



經濟部標準檢驗局

107 年度委託研究計畫

推動我國不安全消費性商品風險評估及 矯正措施之研究

計畫案號：2C121070201-23

執行期間(全程)：107 年 3 月 31 日至 107 年 11 月 15 日

委辦機關：經濟部標準檢驗局

執行單位：財團法人台灣經濟研究院

目錄

第一章 緒言	1
壹、計畫緣起與目的	1
一、計畫緣起	1
二、計畫目的	1
貳、計畫工作項目	2
參、預期成果	2
肆、工作進度甘梯圖	4
一、工作項目及進度	4
二、查核點說明	5
第二章 檢討我國現行不安全消費性商品矯正措施推動之法制面與實務面之問題	7
壹、現行不安全消費性商品安全之規範制度	7
一、不安全商品通報制度	9
二、不安全商品調查及危害判定	9
三、不安全商品矯正措施之規定	11
貳、現行我國不安全消費性商品矯正措施推動之法制面與實務面之問題歸納	18
一、法制面	19
二、實務面	22
第三章 分析與彙整先進國家不安全消費性商品風險評估及矯正措施之規範與相關指南或手冊	25
壹、各國不安全消費性商品風險評估及矯正措施之規範	26
一、歐盟及英國	26
二、美國	34
三、加拿大	38
四、澳洲	40
五、日本	51

六、中國大陸	64
貳、不安全消費性商品風險評估及矯正措施指南研析	69
一、歐盟及英國	69
二、美國	97
三、加拿大	106
四、澳洲	127
五、日本	137
六、中國大陸	159
參、小結	167
一、各國不安全消費性商品風險評估及矯正措施規範歸納	167
二、各國不安全消費性商品風險評估及矯正措施指南歸納	168
第四章 研擬提供主管機關及業者參考之兩份手冊	175
壹、研擬「不安全消費性商品風險評估指引手冊」	175
貳、研擬「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」	175
參、訪談我國主管機關以及業者，並辦理產官學座談會	180
第五章 提出適用於我國之不安全消費性商品風險評估及矯正措施體系	187
壹、法規面	187
貳、執行面	195
第六章 結論與建議	199
壹、結論	199
貳、建議	201
參考文獻	205

【附件】

附件一、期中報告審查會議紀錄與意見回覆

附件二、期末報告審查會議紀錄與意見回覆

附件三、不安全消費性商品風險評估指引手冊

附件四、不安全消費性商品矯正措施指引手冊

附件五、訪談紀錄

附件六、「建立我國不安全消費性商品風險評估方法及矯正措施制度」

專家座談會會議紀錄

表目錄

表 1	不安全消費性商品通報相關法規及罰則	9
表 2	不安全商品危害調查相關法規及罰則	10
表 3	商品發生事故或確有損害之虞相關法規及罰則	12
表 4	將未經檢驗之應施檢驗商品運出廠場或輸出入相關法規及罰則	13
表 5	陳列或銷售未符合檢驗規定之應施檢驗商品之罰則	14
表 6	原符合檢驗規定但經市場監督後發現有不合檢驗標準之應施 檢驗商品之法規依據及罰則	15
表 7	商品檢驗標識／商品標示不符或不實之相關法規及罰則	16
表 8	販售未依規定標示商品之罰則	18
表 9	英國《一般消費商品安全法》商品製造人與經銷商之義務	31
表 10	日本特定產品及特別特定產品應標示之 PSC 標章	54
表 11	日本事故商品通報及矯正措施之規範	63
表 12	矯正措施檢核清單	72
表 13	歐盟風險評估階段及步驟	73
表 14	嚴重程度之描述	75
表 15	歐盟風險評估之機率分級	75
表 16	歐盟風險評估之風險層級	77
表 17	風險層級對應矯正措施行動	77
表 18	產品安全事故計畫之審查項目清單	86
表 19	危險、典型傷害情境及典型傷害	87
表 20	消費者分類	91
表 21	傷害之嚴重程度分級	93
表 22	美國一般召回與產品召回快速通道計畫之內涵	101
表 23	機率矩陣和級別	124
表 24	機率調整—以 PU 及 E 值計算	125
表 25	未調整機率值	125

表 26	機率調整—以 PU 及 E 調整因子進行調整.....	125
表 27	產品使用量調整因子 (PU).....	126
表 28	群體機率的質性評估	126
表 29	日本產品召回之判斷方式	144
表 30	日本 R-Map 風險評估方法之危害程度分級.....	155
表 31	日本 R-Map 風險評估方法之發生頻率分級.....	156
表 32	日本產品安全風險處置方法	158
表 33	各主要國家不安全消費性商品矯正措施之規範	171
表 34	各國不安全消費性商品風險評估及矯正措施指南比較	173
表 35	不安全消費性商品矯正措施指引手冊之架構	179
表 36	不安全消費性商品風險評估指引手冊之架構	177
表 37	本計畫深度訪談名單	180
表 38	「建立我國不安全消費性商品風險評估方法及矯正措施制度」 專家座談會出席名單	183
表 39	各國不安全商品之通報要件	191
表 40	各國召回結案之認定準則	194
表 41	各國提升商品召回率之作法	197

圖目錄

圖 1	其他目的事業主管機關主管之商品	8
圖 2	日本產品安全管理體系	53
圖 3	日本電器和材料 PSE 標誌	55
圖 4	日本天然氣用品 PSTG 標誌.....	56
圖 5	日本液化石油瓦斯器具 PSLPG 標誌	57
圖 6	日本「長期使用產品安全檢修與標示制度」規範產品應標示使用年限	58
圖 7	歐盟矯正措施流程圖	71
圖 8	矯正措施之典型流程	95
圖 9	加拿大消費性商品召回等級之判別方式	111
圖 10	加拿大衛生部風險特性分析流程圖	122
圖 11	用於決定使用者或群體機率的矩陣及調整方式	124
圖 12	加拿大衛生部風險矩陣	127
圖 13	澳洲風險評估矩陣	134
圖 14	澳洲風險管理對策四步驟	136
圖 15	日本消費生活用產品召回的管理體制	138
圖 16	日本消費生活用產品召回實施流程圖	139
圖 17	日常針對召回採取的措施	140
圖 18	判斷符合重大產品事故之流程	142
圖 19	製造商或進口商與銷售或流通業者協力召回產品之示意圖	148
圖 20	召回執行狀態的資訊來源管道	149
圖 21	運用各種召回方式之成效統計案例	150
圖 22	日本產品安全風險管理示意圖	152
圖 23	ISO/IEC Guide 51 之風險評估流程	153
圖 24	日本消費用品 R-Map 風險評估模式	154
圖 25	R-Map 評估計算方法	156

圖 26	重大產品事故風險示意圖	158
圖 27	評估產品召回必要性流程圖	160
圖 28	實施召回流程圖	164
圖 29	產品召回的持續改進	167
圖 30	「建立我國不安全消費性商品風險評估方法及矯正措施制度」 專家座談會會議實錄	182

第一章 緒言

壹、計畫緣起與目的

一、計畫緣起

參考先進國家與制度相近國家消費性商品召回之制度，係採用風險評估方法，針對商品風險等級進行判定，以採取合乎比例之矯正措施。經濟部標準檢驗局曾於 2009 年委託計畫辦理「不安全消費商品矯正措施實施與執行之研究」及 2010 年委託計畫辦理「規劃建構我國事故商品風險分級及處理模式」研究，計畫成果已參考結合日本與歐盟風險評估之作法，提出我國事故商品風險評估制度之流程建議以及「不安全（事故）消費商品矯正措施指引手冊」。惟所謂「不安全商品」除事故商品外，亦應包含違規商品以及具有危害之虞的非應施檢驗商品，同時考量風險評估分級與矯正措施應有其對應性，爰有必要從主管機關監督及業者實務可執行的角度，建置我國不安全消費性商品風險評估及矯正措施體系。

二、計畫目的

- (一) 以實務可推行之角度，擬定我國消費性商品風險評估方法及分級模式參考，供業者及主管機關據以採行對應之矯正措施。
- (二) 制定「不安全消費性商品風險評估方法手冊」及「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」給主管機關及廠商作為指南，強化業者對於產品安全責任之認知，有助於提升市場監督主管機關之資源運用與行政效率，及商品召回或回收改正之成效。

貳、計畫工作項目

本計畫總經費為 865,000 元，依據招標文件，本計畫工作期程自 2018 年 3 月 31 日起至 2018 年 11 月 15 日為止，須完成之工作內容如下：

- 一、檢討我國現行不安全消費性商品矯正措施推動之法制面與實務面之問題
- 二、分析與彙整先進國家如美國、加拿大、英國（含歐盟）、澳洲與日本推動經驗，包含各國於不安全消費性商品風險評估及矯正措施之規範與相關指南或手冊之重點摘譯。
- 三、研擬提供主管機關及業者參考之「不安全消費性商品風險評估方法手冊」及「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」，並訪談業者及舉辦產官學座談會以瞭解手冊之實用性。
- 四、根據上述研究結果據以提出適用於我國之不安全消費性商品風險評估及矯正措施體系（含法規面及執行面）。

參、預期成果

- 一、透過過去文獻彙整分析及利害關係人訪談方式，通盤檢討現行我國不安全消費性商品矯正措施推動之法制面與實務面之問題，作為研提後續制度精進策略之基礎。
- 二、針對先進國家（美國、加拿大、英國、澳洲、日本及中國大陸）不安全消費性商品風險評估及矯正措施之規範與相關指南或手冊進行重點摘譯，掌握各國制度重點並汲取實施經驗，作為研提我國「不安全消費性商品風險評估方法手冊」及「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」之參考依據。

- 三、透過與業者共同合作方式，制定務實可操作之「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」及「不安全消費性商品風險評估方法參考手冊」，使主管機關及業者在實施風險評估及矯正措施作業時有所依循。
- 四、綜整以上研究成果，提出適用於我國之不安全消費性商品風險評估及矯正措施體系，完善我國不安全消費性商品管理制度，並提升商品召回之成效。

肆、進度甘梯圖

一、工作項目及進度

本計畫工作執行期間自決標之日起至民國 107 年 11 月 15 日止。工作進度規劃如下：

年度	107									
工作項目	占比	3	4	5	6	7	8	9	10	11
一、檢討我國現行不安全消費性商品矯正措施推動之法制面與實務面之問題	15%			1.1						
二、分析與彙整先進國家如美國、加拿大、歐盟(重點國家)、澳洲與日本推動經驗，包含各國於不安全消費性商品風險評估及矯正措施之規範與相關指南或手冊之重點摘譯	30%						2.1			
三、研擬提供主管機關及業者參考之「不安全消費性商品風險評估方法手冊」及「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」，並訪談業者及舉辦產官學座談會以瞭解手冊之實用性	30%									3.1
四、根據上述研究結果據以提出適用於我國之不安全消費性商品風險評估及矯正措施體系(含法規面及執行面)	15%									4.1
五、期中與期末報告撰寫	10%						5a			5b
進度百分比(%)		10	20	30	40	55	65	75	85	100

二、查核點說明

查核點	預計完成時間	辦理事項
1.1	5月	完成檢討我國現行不安全消費性商品矯正措施推動之法制面與實務面之問題
2.1	8月	完成先進國家如美國、加拿大、歐盟(重點國家)、澳洲與日本於不安全消費性商品風險評估及矯正措施之規範與相關指南或手冊之重點摘譯
3.1	11月	完成研擬提供主管機關及業者參考之「不安全消費性商品風險評估方法手冊」及「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」，並訪談業者及舉辦產官學座談會以瞭解手冊之實用性
4.1	11月	完成並提出適用於我國之不安全消費性商品風險評估及矯正措施體系(含法規面及執行面)
5a	8月1日	完成期中報告
5b	11月15日	完成期末報告

第二章 檢討我國現行不安全消費性商品矯正措施推動之法制面與實務面之問題

本計畫係以「經濟部」所主管之一般消費性商品作為主要研析對象，排除具有目的事業主管機關主管之商品，建置我國不安全消費性商品風險評估及矯正措施體系。為建立完善之體系，本章節首先介紹我國矯正措施相關之法律規定，並檢討彙整現行法規之問題，以利後續檢討法規修正之方向。

相較過去文獻或委辦計畫，主要係以「事故商品」為研析對象，本計畫之研析範圍較為廣泛，係包含各種樣態之「不安全商品」，例如：1.商品發生事故或確有損害之虞、2.將未經檢驗之應施檢驗商品運出廠場或輸出入、3.陳列或銷售未符合檢驗規定之應施檢驗商品、4.原符合規定但經市場監督後發現有不符檢驗標準之應施檢驗商品、5.商品檢驗標識/商品標示不符或不實、6.販售未依規定標示之商品等；盤點現行商品安全相關法律規範，檢視我國現行不安全消費性商品矯正措施推動之法制面是否有不足之處，而就實務面部分訪談業者在實施商品回收下架或召回之執行面問題，作為本計畫後續研擬不安全消費性商品矯正措施指引手冊及制度建議之依據。

壹、現行不安全消費性商品安全之規範制度

我國消費性商品安全管理制度，將商品區分為「應施檢驗商品」與「非應施檢驗商品」，基本上對於由經濟部所主管之應施檢驗商品，主要適用《商品檢驗法》之規範；另外，針對汽車、自行車、藥品、化妝品、食品、醫療器材與通訊器材等對較易發生消費事故之商品，其個別主管機關亦均訂有檢驗標準、事故發生通報機制與事故矯正措施的制度（如圖 1），因此這些個別產品另外適用其他的相關法律規定。此外，基於保護消費者之權利，我國制定《消費者保護法》，明定企業經營者對於其所提供之商品或服務應遵守事項，或有造成對消費者之危害時，應即處理並應負損害賠償責任等事項。

「應施檢驗商品」依據《商品檢驗法》之規範，應辦理所須之檢驗，完成報驗程序後於商品本體上標示所需之商品檢驗標識、商品標示及警告說明（如為必要）等後方可銷售，若有違反《商品檢驗法》之規定，主管機關可強制報驗義務人¹採取矯正措施或處以罰鍰。而當有不安全之消費性商品（包含應施檢驗與非應施檢驗商品）流通於市場中，《消費者保護法》中對企業經營者亦有相關罰則與矯正措施。有關不安全消費性商品通報、危害調查及矯正措施之相關法規及罰則，整理說明如表 1、表 2 及表 3。

內政部	財政部	交通部	衛生福利部	環境保護署	農業委員會	教育部	國家通訊傳播委員會
<ul style="list-style-type: none"> • 建築材料 • 消防器材 • 液化石油氣鋼瓶 • 爆竹煙火 • 兒童遊樂設施等 	<ul style="list-style-type: none"> • 菸 • 酒 	<ul style="list-style-type: none"> • 機動車輛及其零件 	<ul style="list-style-type: none"> • 食品及其容器 • 藥品 • 化妝品 • 醫療器材等 	<ul style="list-style-type: none"> • 環境用藥 • 乾電池 • 廢電子電機設備 • 含鉻化砷酸銅鎘五氯酚之木材 • 石棉建材等 	<ul style="list-style-type: none"> • 農林畜水產品 • 肥料 • 農藥 • 飼料等 	<ul style="list-style-type: none"> • 運動器材 	<ul style="list-style-type: none"> • 有線電話 • 行動電話等電信終端設備 • 資通安全設備 • 電信管制射頻器材等

圖 1 其他目的事業主管機關主管之商品

¹ 《商品檢驗法》第 8 條：商品之報驗義務人如下：

- 一、商品在國內產製時，為商品之產製者或輸出者。但商品委託他人產製，並以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售或輸出時，為委託者。
- 二、商品在國外產製時，為商品之輸入者。但商品委託他人輸入，並以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售時，為委託者。
- 三、商品之產製者、輸出入者、委託產製或委託輸出入者不明或無法追查時，為銷售者。前項所稱產製者，包括具有下列情形之一者：
 - 一、組裝者：商品由個別零組件予以組裝銷售。
 - 二、修改者：符合檢驗規定之商品於進入市場前，為銷售目的而修改。

一、不安全商品通報制度

我國現行法制僅針對「應施檢驗商品」定有商品事故通報之規定，如《商品檢驗法》第 49 條及《應施檢驗商品發生事故通報辦法》，「應施檢驗商品」有下列情事之一者，報驗義務人應於獲知應通報情事之日起三個工作日內向經濟部標準檢驗局提出通報，違反者可處新臺幣 1 萬元以上 10 萬元以下罰鍰（表 1）：

- 商品發生燃燒、爆裂或燒熔，致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞。
- 因使用商品造成人員死亡或須住院治療之傷害。

表 1 不安全消費性商品通報相關法規及罰則

通報要件	《商品檢驗法》第 49 條第 4 項前段 應施檢驗商品發生事故致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，報驗義務人應向標準檢驗局提出通報。
罰則	《商品檢驗法》第 63 條第 1 項 報驗義務人違反第 49 條第 4 項通報規定者，處新臺幣 1 萬元以上 10 萬元以下罰鍰。
相關法規	《應施檢驗商品發生事故通報辦法》 《應施檢驗商品發生事故通報與作業程序》
通報方式	經濟部標準檢驗局商品安全資訊網-商品事故通報 (https://safety.bsmi.gov.tw/wSite/sp)

資料來源：本研究彙整。

二、不安全商品調查及危害判定

當主管機關獲知消費性商品有違反法律規定，或有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，可依據《商品檢驗法》第 50 條及《消費者保護法》第 33 條展開商品危害調查。若規避、妨礙或拒絕封存、檢查、調查或檢驗之規定者，最重可處新臺幣 15 萬元以上 150 萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰及強制執行封存、檢查、調查或檢驗（表 2）。

表 2 不安全商品危害調查相關法規及罰則

依據	商品檢驗法	消費者保護法
<p>條文 (強制矯正措施及罰則)</p>	<p>● 第 50 條 標準檢驗局因前條檢查或其他情事，發現有違反本法規定之虞者，應即進行調查。 前項調查，得依下列方式進行： 一、向報驗義務人、經銷者或其他關係人查詢，並得要求提供相關文件或資料。 二、派員前往前條第一項之場所進行調查，並得對可疑違規商品取樣檢驗或請報驗義務人或經銷者提出與涉違規商品同型式之商品送驗。 三、必要時，得對可疑違規商品加以封存，交第一款之代表人具結保管或運存指定處所。 前項調查，應於調查場所或指定之處所作成訪問紀錄，並得通知第一款之代表人陳述意見。 為第一項調查時遇有障礙，非警察機關協助不足以排除時，得個案請求警察機關派員協助。</p> <p>● 第 51 條 依前二條規定執行檢查、調查或檢驗之人員，應出示有關證件。 依前二條規定受檢查、調查、檢驗或封存者，無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>● 第 62 條 違反第 51 條第 2 項不得規避、妨礙或拒絕封存、檢查、調查或檢驗之規定者，處新臺幣 15 萬元以上 150 萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰及強制執行封存、檢查、調查或檢驗。</p>	<p>● 第 33 條 直轄市或縣（市）政府認為企業經營者提供之商品或服務有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，應即進行調查。於調查完成後，得公開其經過及結果。 前項人員為調查時，應出示有關證件，其調查得依下列方式進行： 一、向企業經營者或關係人查詢。 二、通知企業經營者或關係人到場陳述意見。三、通知企業經營者提出資料證明該商品或服務對於消費者生命、身體、健康或財產無損害之虞。四、派員前往企業經營者之事務所、營業所或其他有關場所進行調查。五、必要時，得就地抽樣商品，加以檢驗。</p> <p>● 第 38 條 中央主管機關認為必要時，亦得為前五條規定之措施。</p> <p>● 第 57 條 企業經營者規避、妨礙或拒絕主管機關依第 17 條第 6 項、第 33 條或第 38 條規定所為之調查者，處新臺幣 3 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並得按次處罰。</p>

三、不安全商品矯正措施之規定

依據《商品檢驗法》、《消費者保護法》及《商品標示法》之規定，可歸納不安全消費性商品之態樣共有 6 種，主管機關可視不安全商品個案情況，適用適宜之法律規範，強制要求企業採取矯正措施。

(一) 商品發生事故或確有損害之虞

「應施檢驗商品」之報驗義務人，若違反《商品檢驗法》之規定致損害消費者生命、身體、健康或有重大損害之虞者，主管機關可處其新臺幣 75 萬元以上 750 萬元以下罰鍰，並得通知報驗義務人限期回收或改正，或得限期停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售，詳盡法律規定請參見表 3 所列之《商品檢驗法》第 61 條及 63 條內容。

此外，由於經銷商、零售商等係屬於面對消費者之第一線主要人員，且可能握有消費者聯繫方式，因此《消費者保護法》第 36 條賦予確保商品安全之責任主體為「企業經營者」，依據《消費者保護法》第 2 條對於「企業經營者」之定義為：「指以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務為營業者」，即已將經銷商納入須採行矯正措施之義務主體，對於確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞之商品（包含應施檢驗商品及非應施檢驗商品），皆具有限期改善、回收或銷燬、停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施之義務。相關法規及罰則，請詳見表 3。

表 3 商品發生事故或確有損害之虞相關法規及罰則

依據	商品檢驗法	消費者保護法
<p>條文 (強制矯正措施及罰則)</p>	<p>● 第 61 條 應施檢驗商品之報驗義務人，違反本法之規定致損害消費者生命、身體、健康或有重大損害之虞者，處新臺幣 75 萬元以上 750 萬元以下罰鍰。</p> <p>● 第 63 條 報驗義務人違反第 49 條第 4 項通報規定者，處新臺幣 1 萬元以上 10 萬元以下罰鍰。 有第 59 條第 2 項、第 60 條或第 61 條情形之一者，得通知報驗義務人限期回收或改正，並得限期停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售。未依前項規定限期回收或改正者，處新臺幣 10 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。未依第 2 項規定限期停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售者，處新臺幣 25 萬元以上 250 萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。 違反第 2 項規定之商品，得沒入、銷燬或採取其他必要之措施。</p>	<p>● 第 36 條 直轄市或縣（市）政府對於企業經營者提供之商品或服務，經第 33 條之調查，認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，應命其限期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施。</p> <p>● 第 37 條 直轄市或縣（市）政府於企業經營者提供之商品或服務，對消費者已發生重大損害或有發生重大損害之虞，而情況危急時，除為前條之處置外，應即在大眾傳播媒體公告企業經營者之名稱、地址、商品、服務、或為其他必要之處置。</p> <p>● 第 38 條 中央主管機關認為必要時，亦得為前五條規定之措施。</p> <p>● 第 58 條 企業經營者違反主管機關依第 36 條或第 38 條規定所為之命令者，處新臺幣 6 萬元以上 150 萬元以下罰鍰，並得按次處罰。</p> <p>● 第 59 條 企業經營者有第 37 條規定之情形者，主管機關除依該條及第 36 條之規定處置外，並得對其處新臺幣 15 萬元以上 150 萬元以下罰鍰。</p> <p>● 第 60 條 企業經營者違反本法規定，生產商品或提供服務具有危害消費者生命、身體、健康之虞者，影響社會大眾經中央主管機關認定為情節重大，中央主管機關或行政院得立即命令其停止營業，並儘速協請消費者保護團體以其名義，提起消費者損害賠償訴訟。</p>

(二) 將未經檢驗之應施檢驗商品運出廠場或輸出入或進入市場

依據《商品檢驗法》規範，經指定公告為應施檢驗之商品，須經檢驗合格，報驗義務人始可運出廠場、輸出入或進入市場。例如：網路賣家如為產製（包含組裝及修改）或國外進口應施檢驗商品（包含代購業者），即負有報驗義務，而這些應施檢驗商品在未完成檢驗規定前是不可以運出廠場、輸入或進入市場的（檢驗時點依公告之檢驗方式），如有違反，依《商品檢驗法》第 60 條第 1 項規定，可處新臺幣 20 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。詳盡法律規定請參見表 4。

表 4 將未經檢驗之應施檢驗商品運出廠場或輸出入或進入市場相關法規及罰則

依據	商品檢驗法
條文（罰則）	<p>● 第 6 條 應施檢驗之商品，未符合檢驗規定者，不得運出廠場或輸出入。但經標準檢驗局認定危害風險性低之商品，不在此限。 前項但書之商品，仍應於進入市場前符合檢驗規定。 第一項但書危害風險性之認定準據、評估程序、分析運用及其他相關事項之準則，由主管機關定之。 未符合檢驗規定之應施檢驗商品，銷售者不得陳列或銷售。</p> <p>● 第 7 條 應施輸入檢驗之商品，標準檢驗局依檢驗需要，得簽發輸入先行放行通知書，供通關之用，並得依規定派員前往貨物儲存地點予以封存。未符合檢驗規定前，不得運出貨物儲存地點。 受封存人無正當理由，不得對前項封存規避、妨礙或拒絕。 第一項先行放行之條件、先行放行通知書之核發、封存之要件及相關管理事項之辦法，由主管機關定之。</p> <p>● 第 60 條 應施檢驗商品之報驗義務人，有下列情形之一者，處新臺幣 20 萬元以上 200 萬元以下罰鍰： 一、違反第 6 條第 1 項或第 2 項規定，將未符合檢驗規定之商品運出廠場、輸出入或進入市場。 二、違反第 7 條第 2 項不得運出貨物儲存地點之規定。 三、違反第 27 條重行報驗、第 40 條第 1 項重行登錄或第 45 條第 2 項重新聲明之規定。 四、以詐偽方法取得檢驗合格證書。 五、未依第 28 條第 2 項規定於一定期間內核銷。 六、未依第 47 條第一款辦理，或有第 41 條或第 47 條第二款虛偽不實之情形。 有前項情形且商品經檢驗不符合者，處新臺幣 25 萬元以上 250 萬元以下罰鍰。</p>

(三) 陳列或銷售未符合檢驗規定之應施檢驗商品

《商品檢驗法》對於「銷售者」課以確保產品安全之義務，如第 6 條第 4 項規定，銷售者不得陳列或銷售(以公告時間點為準)未符合檢驗規定之應施檢驗商品，違反者，主管機關通知限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 1 萬元以上 10 萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。亦即，如果網路賣家是向國內上游業者進貨，則屬於銷售者；銷售者進貨時，應要求上游業者提供商品已符合檢驗規定之證明，否則請勿販售，以免觸法。

表 5 陳列或銷售未符合檢驗規定之應施檢驗商品之罰則

依據	商品檢驗法
條文(罰則)	<ul style="list-style-type: none">● 第 6 條 應施檢驗之商品，未符合檢驗規定者，不得運出廠場或輸出入。但經標準檢驗局認定危害風險性低之商品，不在此限。 前項但書之商品，仍應於進入市場前符合檢驗規定。 第一項但書危害風險性之認定準據、評估程序、分析運用及其他相關事項之準則，由主管機關定之。 未符合檢驗規定之應施檢驗商品，銷售者不得陳列或銷售。● 第 60-2 條 銷售者違反第 6 條第 4 項規定，經通知限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 1 萬元以上 10 萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。

(四) 原符合規定但經市場監督後發現有不符合檢驗標準之應施檢驗商品

由於我國商品檢驗方式已逐步放寬，如部分商品以往須採逐批檢驗方式，現已放寬可採「逐批檢驗」與「驗證登錄」兩種制度併行，然而實務上對於已完成檢驗程序商品，經後市場監督之取購樣檢驗後，仍發生有不符合標準之情形，故《商品檢驗法》第 63-1 條爰規範，符合檢驗規定之商品，經市場監督發現有不合檢驗標準之情形者，得通知限期回收或改正。報驗義務人違反此命令者，處新臺幣 10 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。未依規定限

期回收、改正之商品，並得沒入、銷燬或採取其他必要之措施，如表 6 所示。

表 6 原符合檢驗規定但經市場監督後發現有不符合檢驗標準之應施檢驗商品之法規依據及罰則

依據	商品檢驗法
條文 (罰則)	<p>● 第 63-1 條</p> <p>符合檢驗規定之商品，經市場監督發現有不符合檢驗標準之情形者，得通知限期回收或改正。</p> <p>報驗義務人違反前項命令者，處新臺幣 10 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。未依第一項規定限期回收、改正之商品，並得沒入、銷燬或採取其他必要之措施。</p>

(五) 商品檢驗標識／商品標示不符或不實

因一般消費大眾對於商品不具備商品製造之專門性知識及經驗，難以判斷商品品質之良窳、原料優劣、效能高低及正確之使用與保存方法等，易受廠商虛偽宣傳之欺矇，因此，為確保交易安全，《商品檢驗法》、《商品標示法》及《消費者保護法》爰規範商品標示/商品檢驗標識之內容及方法(表 7)，保障消費者之資訊權，同時課以業者保護消費者之責任與義務。

違反《商品檢驗法》及《商品標示法》有關商品標示或商品檢驗標識之規定，主管機關將通知限期改正，屆期不改正者，則處以罰鍰。實務上，經濟部標準檢驗局針對違規之應施檢驗商品，會要求業者填寫「回收改正計畫及報告」，並要求業者在一個月內進行商品之回收改正。而對於商品或服務有危害消費者安全與健康之虞，而未於明顯處為警告標示，依據《消費者保護法》主管機關可命企業經營者回收該批商品或停止其服務；若商品致生損害於消費者或第三人時，企業經營者應負連帶賠償責任。

此外，針對標示不實情形，例如應施檢驗商品未經檢驗卻貼上商品檢驗標識時，主管機關可處報驗義務人新臺幣 15 萬元以上 150 萬元以下罰鍰，同時依據刑法送檢調偵辦（表 7）。

表 7 商品檢驗標識／商品標示不符或不實之相關法規及罰則

依據	商品檢驗法	消費者保護法	商品標示法	刑法
商品檢驗標識／商品標示之規範	<p>● 第 11 條 報驗義務人於商品之本體、包裝、標貼或說明書內，除依檢驗標準作有關之標示外，並應標示其商品名稱、報驗義務人之姓名或名稱及地址。</p> <p>● 第 12 條 報驗義務人應於商品本體標示商品檢驗標識，如商品本體太小或有其他特殊原因無法標示時，得以其他方式標示之。但經標準檢驗局指定或核准免標示商品檢驗標識之商品，不在此限。前項商品檢驗標識，其圖式、識別號碼、標示方式、印製、預購、核銷、查核、註銷、使用及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。</p>	<p>● 第 7 條第 2 項 商品或服務具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法。</p> <p>● 第 24 條 企業經營者應依商品標示法等法令為商品或服務之標示。輸入之商品或服務，應附中文標示及說明書，其內容不得較原產地之標示及說明書簡略。輸入之商品或服務在原產地附有警告標示者，準用前項之規定。</p>	<p>● 第 9 條 商品於流通進入市場時，生產、製造或進口商應標示下列事項： 一、商品名稱。 二、生產、製造商名稱、電話、地址及商品原產地。屬進口商者，並應標示進口商名稱、電話及地址。 三、商品內容： (一)主要成分或材料。 (二)淨重、容量、數量或度量等；其淨重、容量或度量應標示法定度量衡單位，必要時，得加註其他單位。 (三)淨重、容量、數量或度量等；其淨重、容量或度量應標示法定度量衡單位，必要時，得加註其他單位。 (四)國曆或西曆製造日期。但有時效性者，應加註有效日期或有效期間。 (五)其他依中央主管機關規定，應行標示之事項。 商品經認定原產地為我國者，得標示台灣生產標章。 前項原產地之認定、標章之圖樣、推廣、獎勵及管理辦法，由中央主管機關定之。</p>	無

依據	商品檢驗法	消費者保護法	商品標示法	刑法
罰則	<p>● 第 59 條 應施檢驗商品之報驗義務人，違反第 11 條或第 12 條有關標示之規定，應通知限期改正；屆期不改正者，處新臺幣 10 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。</p> <p>應施檢驗商品之報驗義務人，為不實之標示者，處新臺幣 15 萬元以上 150 萬元以下罰鍰。</p>	<p>● 第 7 條第 3 項 企業經營者違反前二項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任。但企業經營者能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任。</p> <p>● 第 10 條 企業經營者於有事實足認其提供之商品或服務有危害消費者安全與健康之虞時，應即回收該批商品或停止其服務。但企業經營者所為必要之處理，足以除去其危害者，不在此限。 商品或服務有危害消費者生命、身體、健康或財產之虞，而未於明顯處為警告標示，並附載危險之緊急處理方法者，準用前項規定。</p> <p>● 第 56 條 違反第 24 條、第 25 條或第 26 條規定之一者，經主管機關通知改正而逾期不改正者，處新臺幣 2 萬元以上 20 萬元以下罰鍰。</p>	<p>● 第 15 條 流通進入市場之商品有下列情形之一者，直轄市或縣(市)主管機關應通知生產、製造或進口商限期改正；屆期不改正者，處新臺幣 2 萬元以上 20 萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰至改正為止：</p> <p>一、違反第七條第一項規定為標示。 二、未依第八條第一項規定加中文標示或說明書。 三、未依第九條規定標示。 四、未依第十條規定標示。 五、違反依第十一條規定公告之應行標示事項或標示方法。</p>	<p>● 第 255 條 意圖欺騙他人，而就商品之原產國或品質，為虛偽之標記或其他表示者，處一年以下有期徒刑、拘役或 1,000 元以下罰金。 明知為前項商品而販賣，或意圖販賣而陳列，或自外國輸入者，亦同。</p>

(六) 販售未依規定標示之商品

《商品標示法》課以販賣者商品安全把關之義務，如販賣者販賣或意圖販賣而陳列未依規定標示之商品者，直轄市或縣（市）主管機關得通知限期停止陳列、販賣；該商品對身體或健康具有立即危害者，得逕令立即停止陳列、販賣。其拒不遵行者，處新臺幣 2 萬元以上 20 萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰至停止陳列、販賣時為止。

若明知商品之原產國或品質乃虛偽之標記或其他表示者卻仍販賣或意圖販賣而陳列，依《刑法》第 255 條可處 1 年以下有期徒刑、拘役或 1,000 元以下罰金。

表 8 販售未依規定標示商品之罰則

依據	商品標示法	刑法
條文（罰則）	<p>● 第 16 條</p> <p>販賣業者違反第 12 條規定，販賣或意圖販賣而陳列未依本法規定標示之商品者，直轄市或縣（市）主管機關得通知限期停止陳列、販賣；該商品對身體或健康具有立即危害者，得逕令立即停止陳列、販賣。其拒不遵行者，處新臺幣 2 萬元以上 20 萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰至停止陳列、販賣時為止。</p>	<p>● 第 255 條</p> <p>意圖欺騙他人，而就商品之原產國或品質，為虛偽之標記或其他表示者，處 1 年以下有期徒刑、拘役或 1,000 元以下罰金。</p> <p>明知為前項商品而販賣，或意圖販賣而陳列，或自外國輸入者，亦同。</p>

貳、現行我國不安全消費性商品矯正措施推動之法制面與實務面之問題歸納

綜整前述我國不安全消費性商品通報與矯正措施之相關法規，可知目前我國法規制度在不安全性商品之通報上，僅針對「發生事故之或確有損害之虞應施檢驗商品」訂有強制報驗義務人通報之規範，其

餘不安全商品之樣態則由消費者、其他單位或團體自發性檢舉或通報。而在矯正措施部分，則以命令報驗義務人或銷售者「限期改正、回收」為主，必要時，則可限期停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售，並將事故商品予以沒入、銷燬或採取其他必要之措施。以下，本研究將歸納提出現行我國不安全消費性商品矯正措施推動之法制面與實務面之課題。

一、法制面

(一) 強制通報事故商品之義務主體範圍僅侷限於報驗義務人，通路商非屬法定通報義務人

依據我國現行法規制度，具有強制性通報義務之消費性商品，僅侷限於應施檢驗商品，依《商品檢驗法》第 49 條第 4 項前段規定，應施檢驗商品發生事故而致損害或確有損害之虞時，明文規定應由報驗義務人向標準檢驗局提出通報，因此，在現行通報制度的強制性通報責任要件上，是以報驗義務人為通報責任的主體。復依同法第 8 條之規定，商品在國內產製時，報驗義務人為商品之「產製者」或「輸出者」。但商品委託他人產製，並以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售或輸出時，為「委託者」。商品在國外產製時，為商品之「輸入者」。但商品委託他人輸入，並以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售時，為「委託者」。商品之產製者、輸出入者、委託產製或委託輸出入者不明或無法追查時，為「銷售者」。

然而，將應施檢驗商品之通報義務人與報驗義務人相結合，實務上可能發生責任歸屬之問題，例如：產品上市後，報驗義務人可能因破產或停止生產等各式因素，於事故發生時可能即已不存在，而無人認為其有義務進行通報事故，使得主管機關未能即時掌握商品事故事件，降低商品造成危害之風險。

此外，實務上，於廠商實際交易與運作上，品牌商可能透過買賣契約向製造商購買商品，而非以委託契約之方式以其品牌名義製造，則此等情況下報驗義務人則為製造商，並非品牌商。進一步而言，某些品牌商或自創品牌之通路商，可能基於規避《商品檢驗法》以及《消費者保護法》之事前檢驗、後市場監督與事後召回與賠償責任之規定，改以一般買賣契約方式向製造商買斷產品的成品，之後再貼上本身品牌之標籤，作為規避成為應施檢驗商品之報驗義務人；在此情形下，製造商通常成為應施檢驗商品之唯一報驗義務人。因此，倘若該項商品發生事故，此時品牌商係以契約買賣該項商品，即非屬於《商品檢驗法》中所規定，為商品委託他人產製並於國內銷售或輸出之委託者，從而該品牌商則非屬報驗義務人範圍，亦不屬通報義務人。對此，亦再次顯示通報義務人係以報驗義務人為同一主體之另一潛在問題所在（經濟部標準檢驗局，2012）。

再者，目前我國應施檢驗商品之強制通報義務主體僅包含產品製造商與委託他人製造之品牌商，並不包含通路商在內。然而在台灣現行銷售結構下，除了少數製造商/品牌商擁有直營或加盟之銷售管道外，其餘製造商/品牌商多數均透過通路商做為銷售管道，因此當商品發生事故時，因通路商並非法定強制通報義務主體，故可能導致部分通路商對於事故商品之通報或矯正機制之運作，並非均有積極主動配合之意願，因而造成我國主管機關無法確實完整掌握所有事故商品之資訊。

（二）非應施檢驗商品缺乏完整通報機制

目前《商品檢驗法》僅適用於應施檢驗商品，因此在非應施檢驗商品部分，通常主管機關係依據《消費者保護法》，惟目前該法中並無法令可強制商品之企業經營者於商品確定會損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞時須進行通報，僅於

標準檢驗局網站上設有消費者商品事故通報區，鼓勵消費者進行事故通報，或由直轄市或縣（市）政府認為企業經營者提供之商品或服務有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，進行調查，廠商非均能自願主動通報。

（三）缺乏矯正措施（含召回）之完整執行程序與細項規範

依據我國現行不安全商品之相關法律規範，《商品檢驗法》於矯正措施部分主要以「限期回收或改正」為主；而《消費者保護法》所規範之矯正措施則含括限期改善、回收或銷燬及令經銷商停售下架或其他必要措施。然而，不論是《商品檢驗法》或《消費者保護法》皆未明定矯正措施之執行程序與監督作業，在缺乏法源依據及標準作業程序的情形下，標準檢驗局雖要求報驗義務人填具「回收改正計畫及報告」，但實質上缺乏法規範效力，主管機關無法進行實質審查及後續監督，且結案程序亦尚待建立。

（四）商品檢驗法規範須採矯正措施義務人之範圍較小

目前我國《商品檢驗法》所規範之對象，係以「報驗義務人」為主體，主要指生產商及進口商，無法追查時才為銷售者，除《商品檢驗法》第 6 條明定銷售者不得陳列或銷售未符合檢驗規定之應施檢驗商品之外，對於銷售者（經銷商）之責任義務並無其他具體規範；而在《消費者保護法》部分，則是以「企業經營者」為主體，包含設計者、生產者、製造商或經銷商等，明定企業經營者應確保商品或服務符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性；且應對危險商品實施限期改善、回收、銷毀、停止停工等必要措施。考量經銷商亦為商品供應鏈中之重要一環，若已知商品具有危害消費者之風險，亦應共同擔負去除商品危害之責，因此《消費者保護法》將「經銷商」也納入成為須採取矯正措施之義務主體，考量法律之完整性與同步性，未來《商品檢驗法》可評估修正。

二、實務面

(一) 未能依據商品風險程度決定矯正措施之適用範圍與強度

現行我國主管機關針對不安全消費性商品之監督及管理，未能針對不安全商品確切可能產生何種程度之危害風險，據以要求業者採取「合乎比例」之矯正措施。例如：針對事故商品所採取之矯正措施，均由標準檢驗局與報驗義務人依個案來決定，從過去案件經驗尚未明確顯示，主管機關係以客觀之風險評估標準作為判斷基礎之作法。

然而，如欲徹底貫徹商品安全政策，如何評估每一事故發生之嚴重程度、頻率等因素，藉以判斷採取何種應變措施、決定矯正措施之適用範圍與強度，實屬至關重要之問題，而此即須仰賴建立一套風險分級模式之機制以及後續追蹤評價方法。換言之，建構符合我國國情之事故商品風險評估標準，亦屬完整建置不安全商品矯正機制必要之一環，可避免主管機關要求業者採取不符合比例之矯正措施，對業者加諸不合理之負擔。

(二) 業者所提「召回計畫」之規劃內容與能力決定召回之成效

依據目前我國現行法律規範，與矯正措施相關之法律依據主要為《商品檢驗法》第 59、60-2、63、63-1 條及《消費者保護法》第 10、36、37 條，雖在法律用語上並無「召回」字眼，但依據《消費者保護法》第 36 條：「...確有損害之虞者，應命其限期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施。」此處所指「採取其他必要措施」即可解釋為包含下架回收、召回檢修、置換、加貼警語等必要之處理。然而，召回措施之成效，可能取決於召回企業之規劃能力與決心，特別是台灣以中小企業為主，對於商品召回作業可能較為陌生，若採取的召回方式對消費者而言感到相當繁瑣與不便，或無任何激勵誘因時，

或發布召回通知的管道太狹隘，致召回成效不佳，可能使得產品事故事件持續發生或擴大，影響消費者安全及權益。

(三) 對客戶或商品銷售資訊之掌握度不足

若可掌握購買商品之消費者資料程度越高，則召回之成效越大，但往往通路商與品牌商無法全面掌握購買商品之客戶資訊。由於通路商對於非會員之消費者，或以現金購買商品之消費者皆未保存相關資訊，故並未有購買紀錄。此外，並非每一種商品皆有保固卡服務，即便該項產品附有保固卡，但保固卡亦未強制要求消費者寄回，又或者未有足夠誘因等，因此，亦加深無法有效追蹤之困難度。此也顯示事前建置完整資料庫之重要性。

另一方面，製造商在商品製造過程中多建有一套追溯系統，該追溯系統包括商品之上下游均可有效追溯，包括產品之材料、序號、以及販售對象等，因此製造商販賣給品牌商之商品型號與數量等相關訊息，均有完整之資料檔案。而購買該批商品之品牌商若亦建有後續追溯系統，當商品發生事故時，品牌商按理即可透過該追溯系統，進而確認各批產品出售之通路商與售外型號與數量。然而，實務上以製造商之商品追蹤紀錄相當完整，但其通常僅面對品牌商，並未銷售商品給通路商與消費者，而追蹤系統之中斷，往往即發生在品牌商銷售給通路商間的銷售資訊紀錄上。易言之，由於製造商、品牌商與通路商之間，於某些環節上無法確實落實記錄商品之流向，造成訊息銜接的不連貫與斷裂，也導致後續無法全面掌握產品銷售對象與相關資訊，是以無法達到相當成效之召回率（經濟部標準檢驗局，2010）。

第三章 分析與彙整先進國家不安全消費性商品風險 評估及矯正措施之規範與相關指南或手冊

針對消費性商品之安全管理，目前世界各國所採行之機制可分為「上市前檢驗(Pre-market Approval)」與「後市場監督(Post-market Surveillance)」。目前先進國家（如歐盟、美國、加拿大、澳洲等）針對消費性商品多採用後市場監督管理模式，其目的為降低主管機關在產品上市前後均需管理之行政負擔，使政府之監督可集中在高風險產品上，同時亦降低廠商在出口時面臨之時間與檢測成本。因此，這些國家相當重視商品製造人對商品安全自我管理與負責之義務，要求業者應具備不安全商品風險評估及矯正措施計畫之能力，故對於不安全消費商品的風險評估與分級、下架回收、召回檢修、置換、加貼警告標示等「矯正措施」(corrective measures)等後續處理方法，訂有詳細的規範與執行流程，並頒布相關教育宣導與說明手冊，俾使消費者與業者能充分瞭解不安全消費商品矯正機制之運作。

經濟部標準檢驗局曾於 2009 年委託計畫辦理「不安全消費商品矯正措施實施與執行之研究」，針對日本、美國及英國之矯正措施制度進行研究；2010 年委託計畫辦理「規劃建構我國事故商品風險分級及處理模式委辦研究計畫」，針對日本、美國及歐盟之風險評估制度進行研究；2012 年委託計畫辦理「商品事故通報與矯正制度改革之探討」，針對日本、美國、英國、新加坡及澳洲商品事故規範制度進行研究。惟由於時空環境演變，各國商品矯正措施及風險評估方式可能有所更新，本研究除更新日本、美國、歐盟（英國）及澳洲之制度外，亦新增加拿大及中國大陸之案例，作為後續研提我國不安全消費性商品風險評估方法及矯正措施指引手冊之參考基礎。

壹、各國不安全消費性商品風險評估及矯正措施之規範

一、歐盟及英國

(一) 歐盟

歐盟於 2001 年發布《一般商品安全指令》(General Product Safety Directive, GPSD)，其意旨在建立一個歐盟內部統一的產品安全體系，規範特定部門商品標準法規(sector-specific Union harmonization)之外所有消費商品的安全標準，要求生產者確保市面上商品之安全，並訂定市場監督之條款，以保障消費者之健康與安全。該指令適用於所有供消費者個人使用的新產品或二手產品。

《一般商品安全指令》(GPSD)規定「商品製造人(producers)²」，對於消費者與成員國主管機關分別負有兩大義務：

1. 商品製造人對於消費者：

- (1) 提供消費者相關的風險評估資訊義務；
- (2) 確保流通於市場上的產品安全義務（依產品危險程度自行採取適合的矯正措施，如產品標示、警示、下架或召回）。

2. 商品製造人對於成員國主管機關：

- (1) 有向主管機關通報危險商品之義務；
- (2) 有配合成員國主管機關措施之義務。

² 於歐盟境內成立之製造商(manufacturer)，或在商品上附加姓名、商標或其他標誌而以商品製造商自居者，或維修產品之人均屬之；若製造商不在歐盟境內設立，則以製造商在歐盟境內之代表人(the manufacturer's representative)為商品製造人，倘製造商於歐盟境內無代表人時，則該商品進口商視為商品製造人；另外，在產品供應鏈中之專業人員，其從事業務對於商品安全性具有影響力者，亦屬商品製造人。See GPSD. Art. 2(e)

《一般商品安全指令》(GPSD)對於「經銷商(distributors)」要求盡善良管理人的注意義務，應採取措施以協助商品製造人確保商品之安全性、危險商品通報義務，並配合主管機關措施，以預防商品危害人體健康安全之義務。

3. 歐盟成員國有制定罰則條款之義務：

《一般商品安全指令》第7條則規定，歐盟成員國應制定罰則條款，以確保指令所欲追求的目的。惟罰則中所採用的手段必須符合比例原則，並且具有一定的嚇阻效果。

此外，GPSD亦規範成員國與歐盟之間，應設立非食品類之危險消費商品快速通報系統(Rapid Alert System for Non-Food Consumer Products, RAPEX)，此系統可即時通報危險商品，亦可與非歐盟國家進行資訊交換。

(二) 英國

英國不安全消費商品之規範體系主要依據《一般消費商品安全法》(The General Product Safety Regulations 2005, GPSR)，主管機關為英國「商業、能源及產業策略部」(Department for Business, Energy & Industrial Strategy, BEIS)，底下並設有「產品安全和標準辦公室」(Office for Product Safety and Standards)，負責識別消費者風險及管理大規模產品召回和維修等事宜，並協調地方政府採取必要之行動及確保英國能對進口產品進行適當的邊境調查。

英國《一般消費商品安全法》(GPSR)中所謂之「商品(product)」，係指有意販售予消費者，或者在合理可期待的情況下可能被視為有意販售予消費者，或雖非有意販售予消費者，但已為消費者所使用之產品，以及在商業活動中已向消費者供應或供其取得，不論是否有前述情況亦不論商品是否為全新或經使用或經維修之產品。「商品」包括於提供服務範圍內，所提供予消費者

或供其取得以使用之產品，亦屬於「商品」。惟「商品」並不包括服務提供者向消費者提供服務時所使用之產品，特別是由服務提供者操作，而供消費者運輸交通之設備。另外，倘供應商已明確告知販售產品為待維修、需修復的二手商品(a second-hand product)，則不適用英國《一般消費商品安全法》(GPSR)。

1. 商品製造人與經銷商之義務

《一般消費商品安全法》對於「商品製造人(producer)³」課予商品安全性「一般安全性要求」(general safety requirement)之義務，包括(經濟部標準檢驗局，2009)：

(1) 向消費者提供商品風險資訊義務：

商品製造人於其能力範圍內，應向消費者提供相關商品資訊，以供消費者評估在合理可預見的使用期間內，必須透過充分告知始得知悉之商品風險，並且足以採取預防措施。

(2) 向消費者採取適當之商品矯正措施：

商品製造人於其能力範圍內，應依據其所供應之商品特性採取適當矯正措施，使產品可能產生之風險得以被知悉，並且基於預防風險實現之必要，而採取適當措施，如下架(withdrawal)、對消費者進行充分且有效之警告(adequately and effective warning)，以及最後不得已採取的手段－召回(recall)。商品製造人，在合理可期待的情況下，應提供商品製造人姓名與地址、商品標籤與成分；並且在合理可期待的情況下，應進行市售商品測試與調查，如有必要，應保存有關商品安全性之不良反應記錄，以及當商品事故已發生或有損害消費者之虞時，應持續告知消費者有關商品監督的結果。

³ 「商品製造人」之定義與歐盟相同。請參見註釋6。

(3) 向執行機關通報之義務：

商品製造人於知悉其所陳列或供應之產品對於消費者有危害之虞，而該風險已逾越一般商品安全要求時，應「立即」(forthwith)向執行機關以書面通報(notify)該情事，採取預防消費者遭受損害之矯正措施，以及商品之流向（就其所知範圍內，商品所陳列或販售處，包括於其他歐盟成員國境內販售或供應地點）。

如該「危險商品」之風險等級已達「嚴重風險」(serious risk)，則商品製造人通報內容則必須更為詳盡，包括提供確切的商品辨識資訊與商品標籤(batch)、完整的描述該商品所具有的風險內涵、所有已知的產品流向資訊，以及當下已經採取的預防風險矯正措施。

(4) 與執行機關配合之義務：

商品製造人在商品矯正措施的程序當中，在其能力範圍內，有義務配合執行機關的要求。

《一般消費商品安全法》對於「經銷商(distributor)」課予「通報義務」、「配合義務」及「確保商品流通安全之義務」，說明如下：

(1) 為確保商品流通安全之協助義務

經銷商關於商品流通安全之協助，應負善良管理人的注意義務，包括：A.經銷商於知悉或可得而之該商品為危險商品時，有不能供應該商品或要約、承諾販售之義務；B.經銷商在其能力範圍內，應參與市售商品之安全監督，特別商品風險訊息之傳遞、為追蹤商品來源所應保存或製作相關文件；C.配合商品製造人或執行機關之矯正措施。

(2) 向執行機關通報之義務

經銷商與商品製造人相同，皆負有向執行機關通報之義務。而對於消費大眾而言，商品從經銷商處流向消費者的情況，並不亞於商品製造人直接販售或供應予消費者的情況。因此，針對經銷商課予通報義務具有必要性，且能大幅提升預防的效果。

經銷商於知悉其所陳列或供應之產品對於消費者有危害之虞，而該風險已逾越一般商品安全要求時，應「立即」(forthwith)向執行機關以書面通報(notify)該情事、已採取防免消費者遭受損害之預防措施，以及商品之流向（就其所知範圍內，商品所陳列或販售處，包括於其他歐盟成員國境內販售或供應地點）。

如該「危險商品」之風險等級已達「嚴重風險」(serious risk)，則商品製造人通報內容則必須更為詳盡，包括提供確切的商品辨識資訊與商品標籤(batch)、完整的描述該商品所具有的風險內涵、所有已知的產品流向資訊，以及當下已經採取的預防風險矯正措施。

(3) 與執行機關配合之義務

經銷商在商品矯正措施的程序當中，在其能力範圍內，有義務配合執行機關的要求。

上述有關「商品製造人」與「經銷商」在英國《一般消費商品安全法》中所負有之相關義務體系，整理如表9所示。

表 9 英國《一般消費商品安全法》商品製造人與經銷商之義務

	對於消費者所負義務		對於執行機關所負義務	
商品製造人義務	提供商品風險資訊之義務。	採取矯正措施之義務。	通報義務。	配合義務。
經銷商義務	<ul style="list-style-type: none"> • 協助義務(以確保流通商品具有安全性)。 • 不供應、販售危險商品之義務。 • 保存或製作追蹤商品來源文件之義務。 • 配合商品製造人或執行機關矯正措施之義務。 		通報義務。	配合義務。

資料來源：經濟部標準檢驗局，2009。

2. 矯正措施規範

英國《一般消費商品安全法》中關於商品製造人的矯正措施，僅規定業者得採取「必要」(足以防止風險)的矯正措施，但未針對何種措施制定詳細的要件；又，如果商品製造人未履行矯正該條規定的矯正措施義務時，主管機關得裁處拘役或罰鍰，並得併罰之。

另外，如果義務人未能夠遵守矯正義務時，主管機關得對義務人命為強制性矯正措施，英國《一般消費商品安全法》在「執行」專章(第 10 條至第 16 條)的部份，有較歐盟《一般商品安全指令》所規定的「矯正措施」有更為詳盡的分類與規定，以下各種強制性矯正措施的內容與要件：

(1) 暫停通知(suspension notices)

當地方執行機關有正當理由(reasonable grounds)質疑「某項特定產品不符合『一般安全要求』時」，執行機關得發出暫停通知，在未經機關同意以前，禁止商品上架或供應一段期間以供商品安全進行評估、確認與控制。執行機關亦可要求矯正處分相

對人隨時通報系爭商品的流向。於地方執行機關認為適當時，得同意商品恢復上架。

(2) 標示要求(requirements to mark)

當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品在「特定情況下會產生風險而屬於危險商品時」，執行機關得發出要求標示之通知，要求相對人依通知內容於商品外觀加註標示，且標示位置必須適當、文字大小合適、字體清晰、容易理解。加註標示的成本亦由通知相對人自行負擔。

(3) 警示要求(requirements to warn)

當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品「對於特定人會產生風險而屬於危險商品時」，執行機關得發出要求警示之通知，要求相對人依據警示要求的通知內容，向任何可能受到項商品風險危害之人於合理期間內進行告知、或發出公告、或確認該項商品載附風險警告標示。告知、公告或加註標示的成本亦由通知相對人自行負擔。

(4) 下架通知(withdrawal notices)

當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品為「危險商品時」，地方執行機關得發出下架通知，在未經地方執行機關同意以前，禁止商品上架或上架之要約與承諾，以及禁止商品供應或供應之要約與承諾。下架通知亦可要求相對人採取措施向消費者警告商品現時存在的風險。

採取發出下架通知之方式係屬非為必要，儘量不予採用的矯正措施。亦即，商品如果已經上架，原則上執行機關僅得於已採用前述幾種矯正措施，但製造商或經銷商仍無法符合「一般商品安全性要求」時，則為了確保人體健康安全時，執行機關始得發出下架通知。不過，若有嚴重風險的情況下，執行機關得逕行發

出下架通知。執行機關亦可要求矯正處分相對人隨時通報系爭商品的流向。於地方執行機關認為適當時，得同意商品恢復上架。

(5) 召回通知(recall notices)

當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品「為危險商品且商品已經由消費者取得時」，執行機關得發出召回通知，要求相對人竭盡所能向消費者或通知內容所指明之人回收該商品。

召回通知得要求相對人於指明範圍或程度內，個別通知購買商品消費者召回之訊息，或依據召回內容以可行的方式向購買商品之消費者，公告關於商品所具之風險以及召回訊息、或直接向消費者進行商品回收處理的計畫。在決定召回通知的具體處分內容時，為達到鼓勵經銷商、使用者或消費者協助該處分之執行，執行機關應考量於召回通知中，納入可達前述鼓勵效果之要件。

召回通知必須符合下列要件：

- A. 其他矯正措施無法預防人體衛生與安全的風險。
- B. 原則上，僅在製造商或經銷商本身未能滿足 GPSR 所規定確保商品安全義務時，始得發出通知。惟於嚴重風險的情況下，執行機關得逕行發出召回通知。
- C. 原則上，執行機關於發出召回通知前，須先給予相對人七天以上的時間為陳述意見之機會，而相對人得於期限內要求執行機關指定研究機構，諮詢關於「商品是否為危險商品」或「召回通知是否符合危險的嚴重程度」的意見。研究機構出示意見的費用成本由相對人自行負擔。惟於嚴重風險的情況下，執行機關得不予相對人陳述意見之機會，逕行發出召回通知。

執行機關亦可要求召回通知相對人隨時通報系爭商品的流向以及召回的情形。如執行機關無法通知相對人或相對人怠於履行召回義務時，執行機關得於符合召回通知要件的情況下，代為履行實施召回措施。代為履行之費用仍由相對人負擔。

3. 矯正措施之補充規定

執行機關在發出各類矯正通知以前，如果可行，應事先給予通知相對人陳述意見的機會。如果不可行，執行機關應事後給予通知相對人陳述意見的機會。此外，執行機關應於矯正通知內容提供足夠的商品辨識，並敘明矯正通知的理由，以及教示救濟途徑與救濟期間。

執行機關所發出的「暫停通知」後，倘矯正通知相對人事實上並未違反《一般商品安全法》(GPSR)所課予相關義務，且執行機關所誤發矯正通知不可歸責於相對人時，則執行機關應對相對人負損失補償責任。又，在「下架通知」或「召回通知」之情形，倘系爭商品實際上並非危險商品，且執行機關所誤發矯正通知不可歸責於相對人時，則執行機關亦應對相對人負損失補償責任。

二、美國

(一) 不安全商品法規體系概述

美國對於消費商品之管理，主要係依據《消費性商品安全法》(Consumer Product Safety Act, CPSA)，於1972年成立「消費品安全委員會(Consumer Product Safety Commission, CPSC)」之獨立管制機關，直屬美國總統管轄，由總統任命五位委員，負責美國境內自製或進口銷售產品的品質安檢。依據《消費性商品安全法》(CPSA)第4節之規定，該法所涵蓋的消費商品泛指販售給消費者於住家、學校或娛樂時使用之消費商品，但排除菸品、動力車輛、食品、藥物、化妝品、醫療器材、航空器、船舶等由其他法規所

管理之商品。通報與召回的資訊收集上，將管轄範圍內之商品區分為九大類別：(1)設備、(2)衣物、(3)電子電器商品、(4)家具、(5)家用商品、(6)兒童用品、(7)照明設備、(8)戶外用品、以及(9)運動用品等九類商品。

2008年美國消費品安全委員會(CPSC)頒布《消費品安全促進法》(Consumer Product Safety Improvement Act, CPSIA)，主要針對12歲或以下的兒童設計和使用產品，法令內容包括對有害物質的濃度限制、產品的標籤規範、產品認證、第三方安全測試及玩具安全標準等，致力保障美國消費者（尤其是兒童）免受不安全產品的影響。此外，CPSIA 規範 CPSC 認證範圍區分為「兒童產品」與「非兒童產品」，證書類別包含「兒童產品證書(Children's Product Certificate, CPC)」及「一般符合性證書(General Certificate of Conformity, GCC)」。此法令是自1972年消費品安全委員會(CPSC)成立以來最嚴厲的消費者保護法案。

美國消費品安全委員會(CPSC)主要任務⁴包括：1.與產業界共同發展自願性標準(voluntary standards)；2.發布強制性標準(mandatory standards)及限制無適當標準保護之消費性產品；3.取得產品召回資訊，並安排召回產品之維修、替換或退款；4.引導產品潛在危險之研究；及5.透過媒體、地方政府、民間組織通知並教育消費者，並回應消費者諮詢。

有關不安全商品危害與風險處理之法規體系，主要規範於《消費性商品安全法》(CPSA)第15節-執行通報(Notification)和維修(repair)、更換(replacement)或退款(refund)；內容涵括整個實質危險事故(SUBSTANTIAL PRODUCT HAZARDS)的全部流程，除了授予主管機關立即掌握不安全商品的事故資訊與動向之外，更進

⁴ 資料來源：CPSC 官網，
<https://www.cpsc.gov/Safety-Education/Safety-Guides/General-Information/Who-We-Are---What-We-Do-for-You>

一步要求業者採取防範措施、後續矯正措施、以及監督業者確實執行等事項。

(二) 不安全商品通報義務規範

《消費性商品安全法》(CPSA)第 15 節規定對於消費商品之製造商、進口商、經銷商與零售商，在發現在市面上流通之商品具有以下的情形，皆須負有向 CPSC 通報的義務：(1)不符合消費商品安全標準；(2)對於消費者可能會引起實質風險的商品瑕疵；(3)可能造成嚴重傷害與死亡風險；(4)不遵守 CPSC 所採用的自願性標準時。此外，根據 CPSA 第 15 節所授權所制訂之聯邦行政規則-「商品實質危險報告規則」(Substantial Product Hazard Reports---16 C.F.R.PART 1115)，關於通報之規範架構大致可分為：通報義務的構成要件、通報的方式、通報的內容、零售商與經銷商的特殊義務、通報的時點與通報內容的保密性。

依據「商品實質危險報告規則」§1115.14 有關通報時點之規定，通報義務主體⁵於收到商品不符合標準、商品瑕疵或商品不合理風險可能帶來潛在危害的資訊時，無論是來自消費者申訴、傷害事故資訊或是內部商品控管資訊，知悉時起即負有通報之義務。但實際上，該規則允許業者判斷這些資訊的充足與否(reportable)，給予業者自知悉時起為期 10 天的調查評估期間(§ 1115.14(d))。無論上述的時點是否屆至，一旦業者取得的資訊足以構成上述要件，應該「立即」向 CPSC 進行通報，所謂「立即」就是要求業者在接獲到商品不安全的訊息之後，應在 24 小時之內向 CPSC 進行通報 (§ 1115.14(e))。儘管業者對於商品所可能產生的風險尚未做成最後的判斷，仍需向 CPSC 進行通報。而通

5 指消費性產品的製造商、進口商、經銷商或零售商。

報的形式分為初步通報(Initial report)⁶與完整通報(Full report)⁷兩種。

美國特別重視通報制度，在 CPSA 第 15 節明定消費商品之製造商、進口商、經銷商與零售商負有不安全產品之通報義務。美國國會頒布的通報要求，其目的是為了鼓勵廣泛通報潛在危害的產品。若不進行通報，即違反 CPSA 第 19 節的禁止條款，並可依據 CPSA 第 20 節予以行政處分之罰款，並可連續處罰上限至 1,500 萬美元，與 CPSA 第 21 節刑事處分之罰款上限至 50 萬美元或監禁不超過 5 年，或者二者併罰。

(二) 不安全商品矯正措施規範

美國有關強制性矯正措施的實施，主要規範於《消費性商品安全法》(CPSA)第 15 節的(c)款與(d)款。強制性矯正措施依規定係基於公共利益的考量，CPSC 可以發出命令業者採取必要的強制性補救措施，包括命令業者停止生產該商品、通知利害關係人

6 依「商品實質危險報告規則」§ 1115.13(c) (1)到(6)款之規定，初步通報必須包括以下的內容：

(1) 對商品的描述與可供辨認資訊；(2) 業者名稱與地址，以及通報人身份為製造商、進口商、經銷商或零售商；(3) 說明商品瑕疵，或是不合理的風險所可能造成的嚴重危害或死亡的程度及情形；(4) 說明危害的程度，或所可能的造成的危害與商品之間關聯性；(5) 通報人之姓名、地址與電話號碼；(6) 盡可能根據規則§ 1115.13(d)各款(完整通報)所提到的相關資訊。

7 依「商品實質危險報告規則」§ 1115.13(d)完整通報的內容必須包括有：

(1) 通報人之姓名、地址與職稱；(2) 商品的製造商或進口商的名稱及廠址；(3) 商品的描述、零售價格、商品型號、序號與商品樣本的照片；(4) 商品的瑕疵、不符合規定的情形、風險的描述，以及測試報告、藍圖等；(5) 因為商品的瑕疵或不符合規定而可能造成的傷害；(6) 接獲商品不安全訊息之後所採取的措施；(7) 商品的數量；(8) 商品製造、輸入或零售的期間；(9) 商品分別在製造商或進口商、經銷商、零售商以及消費者手上的數量；(10) 對於有關設計、調整以及增加零件、品管、測試等任何更動，而可能使商品產生瑕疵或不符合規定或風險性的情形的相關資訊；(11) 必須告知購買者的商品瑕疵或不符合規定或風險性的相關資訊，包括任何信件、公告、警告標示等等的初稿；(12) 關於退費、替換或修理的計畫；(13) 自製造商或進口商行銷至消費者流程的詳細描述；(14) 所有經銷商、零售商或是購買人的姓名與地址；(15) 其他必須提供給 CPSC 人員更進一步瞭解之資訊。

(包括銷售運輸、消費者、政府衛生部門等)、公告給大眾知悉、或是採取召回(Recall)該商品的行動(修理、替換或退款之機制)。

此外，根據「商品實質危險報告規則」§ 1115.21，基於保護公眾免於商品危險之侵害，法律授權 CPSC 可以實施的強制性命令包括：

1. 矯正命令：依據 CPSA 第 15 節的(c)款與(d)款之授權，在經過聽證程序後，修改業者的召回計畫強制實施一至數種矯正措施。
2. 禁止命令：依據 CPSA 第 15 節(g)的規定，CPSC 可以向地方法院申請禁止流通販售的禁止命令。
3. 迫近危險判決：CPSC 可以根據 CPSA 第 12 節之規定，請求地方法院認定商品是否構成迫切之危險(imminent hazard)。

業者若違反 CPSA 第 15 節的(c)款與(d)款有關矯正措施之強制義務時，係屬 CPSA 第 19 節所列禁止行為之一，同樣會受到行政處分與刑事處分。

三、加拿大

(一) 不安全商品法規體系概述

為解決或預防加拿大境內流通或進口的消費性商品產生對人類健康或安全造成危害，加拿大於 2010 年制定《加拿大消費性商品安全法》(Canada Consumer Product Safety Act, CCPSA)，主管機關為衛生部，適用於加拿大國內消費品的供應商，包括消費品的製造商、進口商、經銷商、廣告商和零售商。此法案所指「消費品」是指在合理的情況下所獲得以用於非商業目的的產品，例如用於家用、娛樂和運動的產品，不適用於爆炸物、化妝品、藥品、食品、醫療器械和彈藥等產品，這些產品由其他法律管轄。

《加拿大消費性商品安全法》(CCPSA)對消費性商品訂有禁止性規定，違反這些禁止性規定者，將受到刑事訴訟。其核心內容為：

1. 任何人不得製造、進口、宣傳或銷售以下消費性商品：

- (1) 列於法案附件 2 規定禁止之商品，包括以聚氨酯泡沫塑料製造的三歲以下兒童產品含有磷酸三(2-氯乙基)酯、含雙酚 A 的塑膠奶瓶等，共 16 種商品；
- (2) 不符合法規要求、對人類健康或安全構成危險的產品
- (3) 加拿大衛生部要求強制或自願性召回的產品等。

2. 若消費性商品的包裝、標籤或宣傳廣告出現虛假、誤導或欺騙的情形，加拿大衛生部可就其安全性對該產品頒布銷售禁令。

(二) 不安全商品通報義務規範

《加拿大消費性商品安全法》(CCPSA)第 14 條規範商品事故事件發生時之責任。加拿大對於商品事件(incident)之定義，涵括：

1. 在加拿大或其他地方發生的事件導致或可能合理地預期會導致個人死亡或對其健康造成嚴重不利影響，包括嚴重傷害；
2. 可合理預期會導致個人死亡或對其健康造成嚴重不利影響的缺陷或特徵，包括嚴重傷害；
3. 標籤或說明書中的資訊不正確或不充分、或缺乏標籤及說明，可合理地預期會導致個人死亡或對其健康造成嚴重不利影響，包括嚴重傷害；
4. 考量人類健康或安全因素所執行的召回或矯正措施。

基於商業目的之消費性商品製造商、進口商或銷售商，在知悉商品事故後的兩天內，應向衛生部部長及一般消費者提供其產品事故相關之所有資訊。製造商及進口商應在知悉商品事故事件

後 10 日內向衛生部長提供書面報告，包含商品事故、所涉及的產品、可能涉及類似事件的產品及建議採取的矯正措施。

(三) 不安全商品矯正措施規範

加拿大有關不安全商品矯正措施之規範，主要可見於《加拿大消費性商品安全法》(CCPSA)第 31 條，衛生部長認為消費性商品對人類健康或安全構成危害時，可以命令製造商、進口商或銷售商將商品召回(recall)。且此命令必須以書面通知的形式提供，並且應包括：說明召回的理由、召回的時間及方式。

此外，第 32 條規定，加拿大衛生部部長也可以命令製造商、進口商、廣告商或銷售商針對不安全商品採取其他矯正措施，例如停止此消費性商品的製造、進口、包裝、貯存、廣告、銷售、標籤、測試或運輸等，及部長認為必須採取的任何措施來補正不遵守本法案或法規的行為。若業者未遵守在規定的時間內根據部長的命令採取措施，則部長可主動實施所需的召回或矯正措施，惟此費用仍應由業者負擔。

若違反《加拿大消費性商品安全法》(CCPSA)有關矯正措施規範者，須負擔法律上責任，若循公訴程序定罪者，可處罰 500 萬美元以下或 2 年以下有期徒刑或二者併罰之；若循簡易程序定罪者，首次犯罪可處 25 萬美元以下或 6 個月以下有期徒刑或二者併罰之；若再次違反規定，則處以 50 萬美元以下或 18 個月以下有期徒刑或二者併罰之。

四、澳洲

(一) 不安全商品法規體系概述

在澳洲的商品安全體系下，又可將商品區分為一般消費商品與特定商品，而不同類型的商品則由不同的政府機關負責監管。

澳洲對於商品的分類上，共有 12 個類別⁸，包括(1)嬰兒與小孩用品、(2)居家生活用品、(3)健康與生活用品、(4)電子科技產品、(5)戶外產品、(6)服飾與配件、(7)運輸工具、(8)食品及雜貨、(9)產業企業與建築產品、(10)農業用品與動物用品、(11)化學用品、(12)天然氣。此 12 個類別品中，農業、船舶與海上安全、建築與建材、化學製品、藥物與治療用品、電器、食品、燃氣用具、汽車與道路交通安全、毒藥、獸醫商品等，屬於具有特定政府主管機關加以監管與規範之特定商品。

一般消費商品方面，只要不屬於特定商品類別之個人於日常生活中所使用者即屬一般消費商品，其主要由「澳洲競爭與消費委員會」(The Australian Competition and Consumer Commission, ACCC)及其各洲與各領地之保護機關負責監控。

《澳洲消費者保護法》(The Australian Consumer Law, ACL)為澳洲正式專為消費者保護之全國性法規，規範消費商品和相關服務商品的安全性，整部規範主要可分為五個章節，其中與不安全商品相關的章節分別為第三章及第五章。

第三章節為特定保護 (Specific Protections)，針對可能造成重大損害之特定市場行為加以規範並提供特定保護，其中包含商品會造成消費者受傷等不安全商品之責任，而第五章節則是執法與矯正措施 (Enforcement and Remedies)，主要適用於消費者保護法有關之國家執法權力與矯正措施。

(二) 不安全商品通報義務規範

在澳洲消費商品安全架構下，澳洲之通報制度又可分為「強制性通報(Mandatory Reporting)」與「自願性通報」兩種。強制性

⁸ 澳洲商品分類於 ACCC 官方網站中產品分頁，<https://www.productsafety.gov.au/products>

通報方面，澳洲規定所有消費產品供應鏈(Supply Chain)中之參與者，只要發現消費性商品有造成死亡、嚴重傷害或疾病之情事或可能性者，供應商對 ACCC 皆負有強制性通報責任。自願性通報方面，由於係為自願通報之措施，其相關通報與矯正措施於消費者產品安全性召回指南中(Consumer Product Safety Recall Guidelines)有相關程序介紹，惟其不具法律效力，只負責協助供應商，根據澳洲當局的消費者相關法規有效執行產品安全性召回，以下針對有法律效力之強制通報制進一步之說明，自願性通報部分於後續章節做介紹。

(1) 法源依據

有關強制通報制度之規範，主要規定於《澳洲消費者保護法》(ACL)第 131 條與第 132 條。第 131 條為消費性商品應進行強制通報之規範，第 132 條則是針對與產品相關服務應進行通報之規定。依據此兩條之規定，所有消費性商品供應鏈中之參與者，在貿易或商業行為中所提供之消費商品或與產品相關之服務，如已察覺在合理預期使用（含誤用）下會對任何人造成死亡、嚴重傷害、或疾病者，則供應商必須在兩天內提出書面通知通報 ACCC 部長。

此外，該法尚要求供應商不可洩漏相關通報之機密內容。第 132A 條 174 規定，所有消費產品供應鏈中之參與者不能洩露依規定所通報之內容，或是將資訊部分內容給與其他任何人，除非其已同意通報，或部分內容不涉及機密資訊。

(2) 通報義務主體

依據「消費商品強制通報指引」(A Guide to The Mandatory Reporting Law in Relation to Consumer Goods)之說明，消費商品供應鏈中所有參與者對於察知消費商品引起如死亡或嚴重傷害

或疾病等事件，都必須提出通報。所謂的供應鏈中所有參與者，包括消費商品之零售商、經銷商、分銷商、安裝人員、維修人員、進口商、製造商與出口商等。

對於通報之要求，關於消費商品造成任何人死亡或嚴重傷害或疾病之訊息只須通報一次，無須從不同來源重複通報，惟若是每當獲取更多訊息時，則應再提供給 ACCC。另外，若是消費產品供應鏈參與者已知道消費商品的同樣型態另有新事實存在，應以新事件向 ACCC 提出通報。

雖然強制通報之義務主體為供應鏈中之所有參與者，但供應鏈參與者可授權代理人(Agent)代表其提交強制通報報告書。此外，代理人不限於僅代理一位供應鏈參與者，其可共同代理多位或所有供應鏈參與者來提交強制通報報告書。代理人之責任，包括有：(1)以書面向 ACCC 進行通報，並於同日代表一個或數個經確認之供應鏈參與者提交報告；(2)保證其將提供給所有經確認之供應鏈參與者關於代理人提交給 ACCC 通報報告之影本；(3)向 ACCC 提交本來應由供應鏈參與者應提交有關資訊揭露之書面同意書。在代理人向 ACCC 進行強制通報後，則供應鏈參與者即無須再就同一事件進行強制通報（經濟部標準檢驗局，2012）。

（三）不安全商品矯正措施規範⁹

在《澳洲消費者保護法》(ACL)規範架構下，除實施事故通報後所採行之矯正措施制度外，對於商品事故調查階段，ACL 亦有預先提出警告之因應制度，即安全警告通知制度(Safety Warning

⁹ 此部分內容摘錄自經濟部標準檢驗局 2012 年委辦計畫「商品事故通報與矯正制度改革之探討」成果報告書。

Notices)，以徹底強化完善澳洲整體消費保護制度。以下分別就安全警告通知制度與矯正措施制度為進一步之說明。

1. 安全警告通知

(1) 法源依據

ACL 第 129 條與第 130 條，主要分別針對消費性商品與產品相關服務之安全警告通知，發布通知之主體、以及公佈調查結果等相關事項加以規定。

(2) 發布安全警告通知之主體

安全警告通知主要由 ACL 部長，或各地負責消費者事務之各州與領地部長進行公告通知。發布安全警告通知之作用在於通知消費者以及供應鏈中之所有參與者，特定之消費產品或與產品相關之服務可能會引起傷害，且該特定消費產品或與產品相關之服務正處於調查階段中。

依據 ACL 第 129 條第 1 項之規定，負責之部長可於網路上發布安全警告之書面通知。書面通知之內容包含在調查中發現將或可能會對任何人造成傷害，或是在合理預期使用下（含誤用）將或可能對任何人造成傷害之消費商品之聲明，以及使用書面通知中所指定消費產品或與產品相關之服務可能發生之風險警告。負責之部長於網路公告安全警告通知後，供應鏈之參與者不須立即停止提供該消費商品，但其必須對該消費商品之狀態持續關注。然而，若依規定已完成該項消費商品或服務之調查，則負責之部長必須儘快在網路上公布調查結果。另一方面，若 ACCC 部長已發布調查結果，則各州或領地之部長即不須再公布。

(3) 矯正措施之採行

完成調查後，負責之部長必須發布調查結果，而發布之調查結果內容可納入建議採取之後續措施，包括：A.對消費商品採取禁令或強制召回，並給與供應鏈參與者與 ACCC 召開會議討論之機會；B.對消費商品實施緊急臨時禁令或強制召回。倘若部長認為該消費商品有可能引起死亡、嚴重疾病或傷害等立即風險，則部長必須立刻實施緊急臨時禁令。

2. 發布禁令

(1) 法源依據

於某些情況下，ACCC 可針對消費性商品或與產品相關服務採取禁令措施，目前澳洲之禁令措施共有兩種，即臨時禁令(Interim Bans)與永久禁令(Permanent Bans)。禁令之規定主要規範於 ACL 第 109-119 條中，其內共包含三部分：臨時禁令之規定；永久禁令之規定；以及臨時禁令與永久禁令之效果與撤銷。

(2) 禁令實施之主體

臨時禁令方面，任何負責消費事務之部長，包括聯邦部長(Commonwealth Minister)、各州首長(Minister of a State)或各領地首長(the Minister of a Territory)均可對不安全消費商品採取禁令措施，而一項臨時禁令之有效期限為 60 天，最多可再延長 60 天。各地或各州部長採行之臨時禁令，僅適用其管轄範圍。原則上，各州與領地之部長所採行之臨時禁令不須通知供應商，或是在採行禁令前給供應商機會召開會議。然而在緊急情況下則視情況而定。

永久禁令僅能由 ACCC 部長採行。ACCC 部長依法可對不安全之消費商品採取永久禁令或臨時禁令。若採取永久禁令，則該禁令並無到期日。由部長所採取之禁令，不論是永久或臨時禁令都適用於整個澳洲。若部長建議對該消費商品採行任何

禁令(含臨時禁令與永久禁令),則部長必須以書面形式來通知供應商,該建議禁令通知(Proposed Ban Notice)也必須以書面形式公布於網路上。除非對公眾有立即之危險,否則部長應給與供應商機會,在採行禁令措施前能與 ACCC 召開會議進行討論。

(3) 發動禁令之要件

欲發動禁令必須符合些許要件。臨時禁令方面,依據 ACL 第 109 條之規定,聯邦、各州或領地之部長如欲發動臨時禁令必須符合以下要件之一:

- A. 該消費商品包括提供與產品相關之服務將或可能會對任何人引起傷害;
- B. 在合理預期下使用或誤用該消費商品,包括與其相關之服務將或可能導致傷害任何人;
- C. 其他部長已對同類產品發布禁令,或某消費商品中含有已被發布禁令之同類產品,且該禁令仍有效存續中。

永久禁令之發動要件則規定於 ACL 第 114 條,該條規定,ACCC 部長如欲發動永久禁令則必須符合以下要件之一:

- A. 該項消費商品已被下達一項或多項臨時禁令,或者該項商品含有已被下達禁令之內容物,且禁令皆有效存續中;
- B. 該消費商品包括提供與產品相關之服務將或可能會對任何人引起傷害;
- C. 在合理預期下使用或誤用該消費商品,包括與其相關之服務將或可能導致傷害任何人。

另一方面，倘若各州或領地之部長已對特定消費商品發布禁令，而 ACCC 部長也對相同消費商品採行禁令，則在 ACCC 部長禁令生效前，應立即停止各州或領地部長之禁令。

(4) 發動禁令之效果

根據 ACL 第 118 條之規定，凡屬於禁令之消費商品，供應商皆不能提供已被發布禁令之消費商品。但出口方面，若供應商得到 ACCC 部長之批准者則不在此限。

(5) 禁令之撤銷

不論是臨時禁令或永久禁令，雖然經主管機關發動後，仍有可能被撤銷。依據 ACL 第 113 條與第 117 條之規定，發布禁令之部長隨時可於網路以書面通知公告撤銷臨時禁令與永久禁令，以及公告禁令自此失效。

(6) 違反禁令之罰則

罰則方面，依據 ACL 第 197 條之規定，若供應商未確實遵守消費商品之禁令，違法提供、製造、持有、控制或出口該消費商品，個人最高可罰款 22 萬澳元(約 500 萬台幣)；企業最高可罰款 110 萬澳元(約 2,500 萬台幣)。不過，供應商出口該消費商品若是經 ACCC 部長同意者，不在此限。

3. 強制召回(Compulsory Recall)制度

召回制度為澳洲另一種針對不安全消費商品所採行之矯正措施機制。澳洲之召回制度又可分為強制召回與自願召回兩種，以下就此兩種召回措施相關規範與發動要件等為進一步說明。

(1) 法律依據

強制召回主要規定於 ACL 第 122-127 條之中。ACL 針對消費商品之強制召回要件、召回通知之內容與採行之措施、供應商之召回義務、針對將消費商品供應給澳洲境外其他人之召回通知、召回通知之競合、以及遵守召回通知等皆有詳細之規定。

(2) 實施強制召回之要件

依據 ACL 第 122 條之規定，實施強制召回之要件有三：

- A. 該項商品必須為消費性商品；
- B. 具有下列情形之一：該特定商品將或可能導致任何人受傷、或合理預期使用（含誤用）該特定商品將或可能導致傷害、或該項商品未能遵守商品之安全標準、或該項商品已被發佈臨時或永久禁令，且禁令有效存續中；
- C. 供應商並未採取令人滿意之行動來預防該項商品所導致之傷害，則 ACCC 部長或各州、領地之部長即可要求相關之供應商強制召回消費商品。

除此之外，依據 ACL 第 128 條第 2 款規定，供應商在採取消費商品召回行動的兩天內必須須通知 ACCC 部長，而 ACCC 會隨即展開監管與審核一般消費商品召回之效果。被強制召回之商品，若有必要，亦須通知特定聯邦主管機關(Specialist Commonwealth Regulator)或各州、領地之電器與燃具召回之安全主管機關(A State or Territory Electrical/Gas Safety Authority of The Recall)。

(3) 強制召回通知書之必要內容

強制召回通知書之內容方面，必須涵蓋四大部分，包括：

- A. 對於消費商品的召回通知必須要求提供該消費商品之一個或多個供應商（若無明確供應商時）或主管機關，採取以

下之措施：(a) 召回該項消費商品；(b) 公開揭露以下訊息，包括：商品瑕疵與危險特性之性質、合理預期使用或誤用商品的危險情況、以及商品處理程序；(c) 若有明確供應商時，除公開通知外，也須要維修商品，除非該商品是因危險特性所召回；或更換商品；或退還買方購買之價格。

B. 召回通知書應具體說明供應商如何採取行動，以及供應商採取行動之期限。

C. 若召回通知必須由主管機關來採取行動以進行強制召回時，則部長可於通報中闡明須保留、銷毀或以其他方式處理該消費商品。

D. 若召回通知書要求供應商除公開通知外，必須要採取維修商品、更換商品、或退還買方購買之價格之行動，則負責之部長可將以下項目列入通報中，包括：供應商應承諾退還商品之價格，以及超過 12 個月的商品仍應退款，惟應扣除折舊費用。

(4) 供應商之義務

一旦實施強制召回措施，則供應商即必須遵守 ACL 第 124 條之規定，該條規定：

A. 若召回通知要求供應商必須根據 ACL 第 123 條第 1 項第 c 款採取行動者，即供應商除公開通知外，也須要維修商品、更換商品、及退還買方購買之價格，方有本條規定之適用。

B. 若供應商承諾維修消費商品，該消費商品應符合：(a) 商品瑕疵係被明確規定在召回通知中且須進行矯正者；(b) 若商品之安全標準仍有效存續中，則該商品必須符合安全

標準。

C.若供應商承諾更換消費商品，其必須更換類似的消費商品，惟(a)該商品瑕疵或危險特性必須是召回通知中所規範定義者；(b)若商品之安全標準已被取代且有效存續者，則應遵守該安全標準。

D.若供應商承諾(a)維修消費商品；或(b)更換消費商品時，有關維修或更換的成本，包括任何必要運輸成本，均須由供應商負擔。

除此之外，若供應商提供消費商品給予澳洲境外之消費者，而該消費商品被強制召回時，則供應商必須以書面通知澳洲境外之消費者。該通知必須載明以下內容：(a)說明該消費商品已被下令強制召回；(b)若產品含有瑕疵或具危險特徵，應載明消費商品之瑕疵或危險之性質；(c)說明商品在合理預期使用或誤用下會造成危險之情況；(d)若消費商品未遵守已生效之安全標準，說明未遵守之性質；(e)若消費商品已被臨時或永久性禁止時，應闡述事實。

除要求通知之內容外，ACL亦要求供應商必須盡速將該通知告知位於澳洲境外之所有人。最後，供應商必須在通知澳洲境外所有人後的10天內，提交通知複本給予負責發布召回通知之部長。

(5) 強制召回之效果

在召回通知效果方面，依據ACL第127條之規定，一但採取強制召回時，若(a)該消費商品之召回通知已生效；(b)該通知要求廠商必須採取一項或多項行動時，則供應商必須遵守召回通知之要求。除此之外，供應商不能基於貿易或商業基礎上進行以下交易，包括(a)銷售召回通知中所規範定義具有瑕

疵或具危險特性之消費商品；(b) 在任何情況下，銷售與召回通知相關之消費商品。

若供應商違反上該規定，且因該項具有瑕疵或危險之消費商品、或因合理可預見之使用或誤用該項消費商品、或違背召回通知未提供有關該項特定商品之資訊，而致使他人遭受損害或危險者，將受相關罰則之處分。

(6) 違反強制召回義務之罰則

違反強制召回義務罰則方面，依據 ACL 第 199 條之規定，供應商若未遵守召回指令，個人最高罰 22 萬澳元(約 500 萬台幣)；企業最高罰 110 萬澳元(約 2,500 萬台幣)。除此之外，ACL 第 200 條規定，若未遵守第 125 條第 4 項之規定，即針對澳洲境外消費者需發佈強制召回公告之供應商，於發布公告後 10 天內，如未提交通知複本給予負責之部長，個人最高可罰 3,330 澳元(約 7.5 萬台幣)；企業最高罰 16,650 澳元(約 37 萬台幣)。

五、日本

(一) 商品安全管理體系概述

日本基於保障商品安全性之需求，主管機關經濟產業省(Ministry of Economy, Trade and Industry, METI)指定特定風險性較高的產品項目，必須依據《消費生活用產品安全法》、《電氣用品安全法》、《天然氣事業法》及《液化石油氣安全維護及交易合理化相關法律》共四項產品安全相關之法律進行相關產品之驗證管理，接受產品上市前之管制要求。其中，日本消費性產品安全管理之法源依據為《消費生活用產品安全法》，適用於專法管制產品(如船舶安全法、食品安全法、消防法、毒物及劇物取締辦法、道路運輸車輛法、高壓瓦斯安全法、武器製造法、藥事法等)以外之所有消費性產品，主管機關為日本經濟產業省(METI)下之商

務情報政策局產品安全課；而有關標準及認證業務及市場監督之執行機關則為獨立行政法人產品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation, NITE)。

日本消安法將適用範圍之產品分為「指定品目」及「非指定品目」，經 METI 以省令為指定產品項目之產品，即屬「強制性驗證」之產品項目。在這些被指定為具有強制驗證義務的商品中，產品風險性較高者被歸類為「特定產品」，亦即「從結構、材質、使用狀況等方面，對消費者生命或身體有危害之虞的產品」，製造或進口特定消費產品之供應商，必須確保產品符合相關省令所指定之安全標準。而在「特定產品」中，其製造或進口商之品質確保能力尚不足以確保產品安全性者，將被列為「特別特定產品」。「特定產品」及「特別特定產品」之製造業者或進口業者，須提出申報，然後自行查核產品是否符合規定之驗證標準、製作檢查紀錄並履行保存義務；兩者最大不同之處，在於「特定產品」是由政府訂定驗證標準，業者自行查核其符合性；而「特別特定產品」則是供應商除應確保產品符合相關省令所指定之安全標準外，必須由政府指定之第三者符合性評鑑機構實施符合性評鑑。日本目前的商品安全管理體系，可參見圖 2 所示：

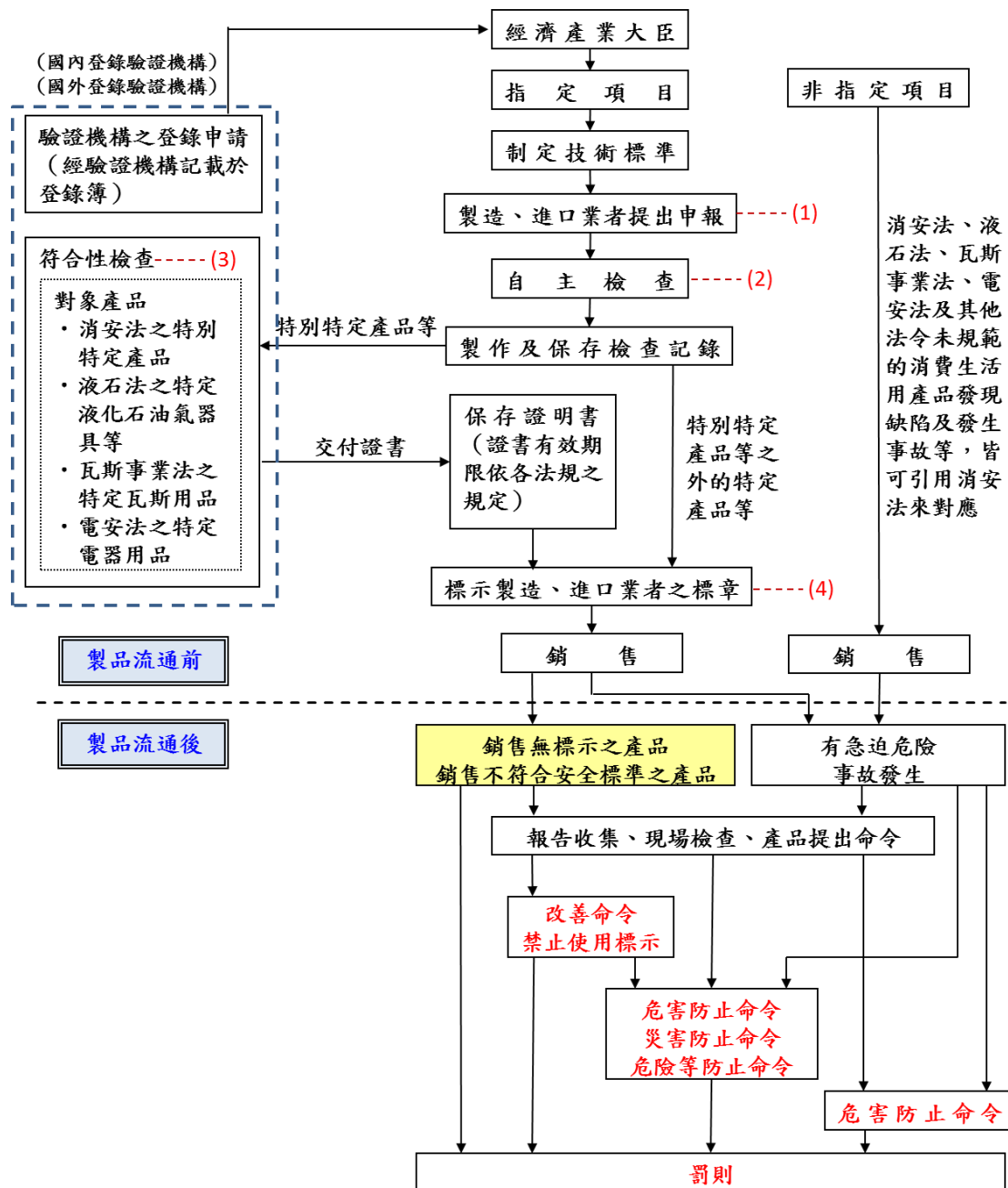


圖 2 日本產品安全管理體系



資料來源：日本經濟產業省，http://www.meti.go.jp/product_safety/producer/system/03.html

(二) 與商品有關的各種標誌

1. 消費生活用製品安全規則（PSC 標誌）

有關產品安全標章制度，日本《消費生活用產品安全法》規定一般消費性產品應標示「PSC 標章¹⁰」，否則禁止於日本市面上銷售。屬於《消費生活用產品安全法》第 2 條第 2 項所稱「特定產品」者，例如登山用繩、家用壓力鍋具類、機車及電動自行車用安全帽、石油熱水設備、石油暖爐等，應採用圓形 PSC 標章；而依據第 2 條第 3 項所稱之「特別特定產品者」，例如嬰幼兒用床、攜帶型雷射應用裝置、浴缸用溫水循環設備、打火機等，則應採用菱形 PSC 標章（如表 10）。若主管機關認為有防止事故產品發生危害或危害擴大之必要時，依《消費生活用產品安全法》第 32 條對商品之販售業者與製造商、進口商均有權下達危害防止命令，要求製造商、進口商等將商品召回，違反此一命令者主管機關可以進一步依據同法第 58 條第 4 款規定，處以相對人一年以下拘役或 100 萬元日幣以下罰金，或兩者併科。

表 10 日本特定產品及特別特定產品應標示之 PSC 標章

	PSC 標章	特定產品的區分
特別特定產品		<ul style="list-style-type: none"> • 嬰幼兒用床 • 攜帶型雷射應用裝置 • 浴缸用溫水循環設備 • 打火機
特定產品		<ul style="list-style-type: none"> • 登山用繩 • 家用壓力鍋具類 • 機車及電動自行車用安全帽 • 石油熱水設備 • 石油暖爐

資料來源：<http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/shouan/contents/setsumeit2407.pdf>

¹⁰ PSC 是 Product Safety of Consumer Products 之縮寫。

2. 電氣用品的安全標誌 (PSE 標誌)

PSE(Product Safety of Electrical Appliance & Material)驗證在日本稱之為「適合性檢查」，是電氣用品進入日本市場的強制性驗證制度，統一使用 PSE 標誌，並加強了對進口商的懲罰措施。

日本市場的電器產品依據日本政府制定的《電氣用品安全法》和日本經濟產業省(METI)頒佈的省令技術標準區分為「特定電氣用品 (Category A)」和「非特定電氣用品(Category B)」。凡屬於「特定電氣用品」目錄內的產品，進入日本市場，必須通過日本經濟產業省授權的第三方驗證機構驗證，取得驗證合格證書，並在標籤上有菱形的 PSE 標誌。在「非特定電氣用品」部分；屬於圓形 PSE 的範圍內，廠商可自行提供測試與檢查報告，進行自我宣告後，始能進入日本市場合法銷售，如圖 3 所示。



 <p>特定電器和材料使用之標誌</p> <p>例如：電溫水器、幫浦(pump)、電動式玩具、自動販賣機等</p>	 <p>非特定電器和材料使用之標誌</p> <p>例如：電氣被爐、電鍋、電冷藏庫、電刮鬍刀等</p>
--	---

圖 3 日本電器和材料 PSE 標誌

3. 天然氣用品的安全標誌(PSTG 標誌)

依據日本《天然氣事業法》之規定，經過經濟產業省(METI)公告之天然氣用品，必須符合相關省令所指定之安全標準方可提供銷售、安裝或使用，屬強制性驗證之產品項目。在 METI

公告之天然氣用品品目中，依據其風險程度區分為特定天然氣用品以及非特定天然氣用品。

特定天然氣用品屬於風險程度較高的產品類別，METI 於審酌產品組裝、使用條件與使用狀況等因素後，有權將其公告為特定天然氣用品。製造或進口特定天然氣用品之供應商，除應確保產品符合相關省令所指定之安全標準外，必須由政府指定之第三者符合性評鑑機構實施符合性評鑑，並標示菱形 PSTG 產品合格標誌(PSTG Mark)，如圖 4。

非特定天然氣用品為特定天然氣用品之公告品目，屬於風險程度相對較低的產品類別。根據《天然氣事業法》僅要求供應商必須確保產品符合相關省令所指定之安全標準即為已足。製造或進口非特定天然氣用品之供應商，必須確保產品符合相關省令所指定之安全標準，並標示圓形 PSTG 產品合格標誌，如圖 4。



 <p>特定瓦斯用品使用之標誌</p> <p>例如：瞬間熱水煮沸器(半密閉式)、附燃燒器(burner)浴桶(半密閉式)、暖爐(半密閉式)、浴用燃燒爐(burner)</p>	 <p>非特定瓦斯用品使用之標誌</p> <p>例如：瞬間熱水煮沸器(開放式、屋外式、密閉式)、附燃燒器(burner)浴桶(屋外式、密閉式)、暖爐(開放式、屋外式、密閉式)</p>
--	--

圖 4 日本天然氣用品 PSTG 標誌

4. 液化石油瓦斯器具的安全標誌(PSLPG 標誌)

依據《安全及優良交易之液化石油氣法》之規定，經 METI 公告之液化石油氣用品，必須符合相關省令所指定之安全標準方可提供銷售、安裝或使用，屬強制性驗證之產品項目。在

METI 公告之液化石油氣用品品目中，依據其風險程度區分為特定液化石油氣用品以及非特定液化石油氣用品。

特定液化石油氣用品屬於風險程度較高的產品類別，METI 於審酌產品組裝、使用條件與使用狀況等因素後，有權將其公告為特定液化石油氣用品。製造或進口特定液化石油氣用品之供應商，除應確保產品符合相關省令所指定之安全標準外，必須由政府指定之第三者符合性評鑑機構實施符合性評鑑，並應標示菱形 PSLPG 產品合格標誌(PSLPG Mark)，如圖 5。

非特定液化石油氣用品為特定液化石油氣用品之公告品目，屬於風險程度相對較低的產品類別。根據《安全及優良交易之液化石油氣法》僅要求供應商必須確保產品符合相關省令所指定之安全標準即為已足，並應標示圓形 PSLPG 產品合格標誌(PSLPG Mark)，如圖 5。


	
<p>特定液化石油氣用品使用之 標誌</p>	<p>非特定液化石油氣用品使用之 標誌</p>
<p>例如：卡式爐、瞬間熱水煮沸器(半密閉式)、暖爐(半密閉式)、浴桶、附燃燒器(burner)浴桶(半密閉式)、浴用燃燒爐(burner)、瓦斯栓</p>	<p>例如：瓦斯洩漏警報機、附金屬接頭高壓軟管、附金屬接頭低壓軟管、耐震自動瓦斯遮斷機、調整器、瞬間熱水煮沸器(開放式、屋外式、密閉式)附燃燒器(burner)浴桶(屋外式、密閉式)、暖爐(開放式、屋外式、密閉式)</p>

圖 5 日本液化石油瓦斯器具 PSLPG 標誌

(三) 長期使用產品安全檢修與標示制度

日本對於電器長期使用之安全特別留意，於 2009 年頒布「長期使用產品安全檢修與標示制度」，明確規範特定分類產品之標準

使用年限（圖 6），並實施定期檢修制度。此制度之目的，在於產品因長期使用導致劣化而無法安全使用，極可能嚴重危害一般消費者生命或身體安全，因此針對「特定維護產品」，例如室內燃氣瞬間熱水器（天然氣用及液化石油氣用）、室內燃氣浴缸加熱器（天然氣用及液化石油氣用）、石油熱水設備、石油浴缸加熱器、密閉燃燒式石油暖房機、內建式電氣洗碗機及浴室用電氣乾燥機等，要求銷售者必須向購買者說明檢修制度，並要求消費者必須於購買此些產品後填寫相關資料（產品持有者姓名、設置場所等聯繫資料），並將此顧客卡寄回，待檢修時間屆至前將通知消費者，或消費者可請求製造商進行檢修。

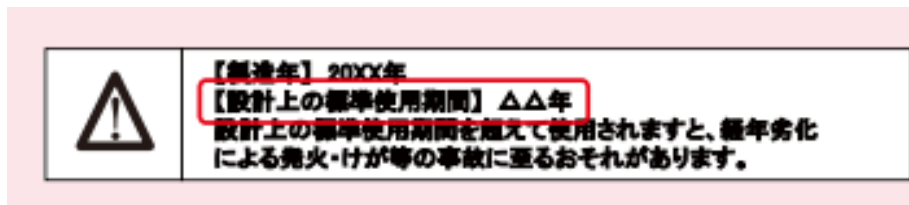


圖 6 日本「長期使用產品安全檢修與標示制度」規範產品應標示使用年限

資料來源：http://www.meti.go.jp/product_safety/consumer/system/gaiyou2009.pdf

（四）日本事故商品相關之法律規範體系

有關日本事故商品之通報與矯正措施規範，主要係依據《消費生活用產品安全法》第 38 條¹¹中，規定製造業者或進口業者努

¹¹消費生活用產品安全法第 38 條：

消費生活用產品製造或進口業者，當該製造或進口相關消費生活用產品發生事故時，必須進行該產品事故發生原因相關調查，為防止危害發生及擴大，認為有必要時，必須致力採取回收該消費生活用產品，及防止其他危害發生及擴大的相關措施。

消費生活用產品銷售業者必須針對製造或進口業者打算採取的前項回收及其他防止危害發生及擴大所需措施，致力提供協助。

消費生活用產品的銷售業者必須針對製造或進口業者接受次條第一項規定的命令所採取之措施提供協助。

力實施召回的義務、銷售業者對製造業者或進口業者實施召回的協助相關努力義務等。

1. 製造業者或進口業者之義務

製造業者或進口業者為日本市場中最早推出產品的業者。此外，也是透過產品設計、製造、加工、組裝或進口行為等，結果導致產品事故發生者。因此，依據消安法第 38 條第 1 項，製造業者或進口業者的責任與義務是，為了防範產品事故等發生於未然並防止其擴大，認為有必要時，必須自主實施召回。

再者，實施召回的製造業者或進口業者破產時，必須委託財產管理人持續實施召回，被吸收併購時，則存續公司必須持續實施該召回。

OEM 生產（使用對方品牌進行生產）時，在生產委託契約中明文記載召回實施主體至為重要。但是，實施主體方倒閉或呈現破產狀態，無法實施召回時，另一方必須成為召回的實施主體。

2. 銷售業者或流通業者之義務

銷售商或流通業者等是比製造商或進口商更貼近消費者的存在，往往較快掌握到召回產品的所在地或來自消費者的資訊，因此對迅速且正確實施召回扮演重要的角色。

此外，《消費生活用產品安全法》第 34 條第 2 項¹²中也有規定，消費生活用產品零售者得知重大產品事故發生時，必須

¹²消費生活用產品安全法第 34 條第 2 項：

消費生活用產品的零售、維修或安裝工程的業者，得知該零售、維修或安裝工程相關消費生活用產品產生重大事故時，必須致力將該事由通知該消費生活用產品的製造或進口業者。

致力將該事由通知該產品的製造商或進口商。再者，如該條第 1 項¹³所規定，不僅是製造商及進口商，零售商平時亦須努力收集產品事故資訊，並將此資訊適當提供給一般消費者。

特別是當消費者的生命、身體安全相關重大危害成為問題時，居於可辨識該問題之立場的相關業者，當取締規定未直接規定應採取的對策時，也可能被要求迅速採取包含回收在內的適當召回措施，必須特別注意。再者，製造商或進口商處於破產狀態，無法成為實質的召回實施者等時，銷售商或流通業者更積極實施包含回收在內的召回，可能會獲得獎勵。

再者，實施召回的業者提出要求時，具有積極協助提供產品所在地相關資訊或張貼召回海報等的責任與義務。在《消費生活用產品安全法》第 38 條第 2 項、第 3 項¹⁴中亦有明文規定，對銷售業者或流通業者的責任與義務是協助實施召回。

此外，銷售業者、流通業者製造、銷售私有品牌（PB）產品時，亦須與製造業者和進口業者採取相同的因應措施。

3. 維修業者、安裝業者的義務

維修業者、安裝業者得知維修或安裝相關消費生活用產品發生重大產品事故時，必須致力將該事由通知該消費生活用產

¹³消費生活用產品安全法第 34 條第 1 項：

消費生活用產品的製造、進口或零售的業者必須致力收集該製造、進口或零售相關消費生活用產品產生的事故相關資訊，並將該資訊適當提供給一般消費者。

¹⁴消費生活用產品安全法第 38 條第 2 項、第 3 項：

消費生活用產品銷售業者必須針對製造或進口業者打算採取的前項回收及其他防止危害發生及擴大所需措施，致力提供協助。

消費生活用產品的銷售業者必須針對製造或進口業者接受次條第一項規定的命令所採取之措施提供協助。（次條為危害防止命令的條文）

品的製造業者或進口業者（《消費生活用產品安全法》第 34 條第 2 項）。

至於在法律責任部分，則分別從行政、民事及刑事責任三方面加以規範。

1. 行政責任

① 危害防止命令

I. 根據消安法第 39 條第 1 項規定的危害防止命令

若因消費品缺陷或對消費者生命或身體造成嚴重危害之事故產品，在存在危險的情況下，主管大臣認為特別需要防止危害的發生和擴大時，應通知製造商或進口商安排產品的召回或採取其他必要措施，防止此類產品對消費者的生命或身體造成嚴重傷害。

II. 根據消安法第 32 條規定的危害防止命令

當主管大臣認為在下列項目中列出的原因可能對一般消費者生命或身體造成危害時，特別需要採取必要措施以防止危害的發生和擴大，召回已銷售給消費者之產品。

- i. 製造商、進口商或經銷商銷售違反第 4 條第 1 項規定的特定產品。
- ii. 製造商、進口商或經銷商銷售不符合標準之產品。

② 系統維護命令（消安法第 37 條第 1 項）

內閣總理大臣必須確保產品的安全，不應忽略製造商或進口商嚴重的產品事故報告或有虛假報告的情況，且應命令製造商或進口商收集有關此類產品發生嚴重事務之訊息，並建立妥善管理和提供此類訊息所需之系統。

2. 民事責任

主要規範於日本《產品責任法》中，訂有損害賠償責任條款；另外，民事上的責任包括債務不履行責任（民法第 415 條）及侵權行為責任（民法第 709 條）。

3. 刑事責任

若產品發生事故並且承認對消費者生命及身體造成危害，則企業高級職員或員工必須為其疏忽，對消費者的死亡或傷害負責。依據日本刑法第 211 條第 1 項前段有關業務過失致死罪，可處 5 年以下有期徒刑或罰款 100 萬日圓以下之罰金。

表 11 日本事故商品通報及矯正措施之規範

	收集有關產品事故和向消費者提供資訊	產品事故報告所需的對策		發生產品事故時之通報	
		當知悉重大產品事故時	當知悉非重大產品事故時		當認為有必要防止危害的發生和擴大時
製造商/ 進口商	收集有關消費品上發生的產品事故的資訊，並努力向消費者提供適當的資訊(消安法第 34 條第 1 項)。	<ul style="list-style-type: none"> • 在 10 天內以規定的形式向內閣總理大臣（消費者廳）報告。（消安法第 35 條第 1 項、第 2 項；內閣辦公室條例第 3 條）。 • 應報告之內容如下： <ol style="list-style-type: none"> 1. 消費品的名稱和型號。 2. 事故內容。 3. 消費品之生產和銷售數量或進口數量。 	應立即按照 NITE 規定的報告格式（在事故發生後 10 天內）向 NITE 總部或分支機構報告。	致力於調查商品事故發生之原因（消安法第 38 條第 1 項）。	應努力採取措施，防止消費品危害的發生和擴大。（消安法第 38 條第 1 項）。
零售業	無規定。	應盡力通知從事該消費品製造商或進口商（消安法第 34 條第 2 項）。	同上。	無規定。	無規定。
租賃業	無規定。	無規定。	同上。	無規定。	無規定。

資料來源：日本經濟產業省，2016 消費生活用商品的召回手冊。

六、中國大陸

(一) 商品安全管理體系概述

2018年3月21日中共中央印發了《深化黨和國家機構改革方案》，其中一項為組建「國家市場監督管理總局」，將原先國家工商行政管理總局的職責、國家質量監督檢驗檢疫總局的職責、國家食品藥品監督管理總局的職責、國家發展和改革委員會的價格監督檢查與反壟斷執法職責、商務部的經營者集中反壟斷執法以及國務院反壟斷委員會辦公室等職責整合，組建國家市場監督管理總局(State Administration for Market Regulation, SAMR)，作為國務院直屬機構，於2018年4月10日正式掛牌。主要職責為負責市場綜合監督管理，統一登記市場主體並建立資訊公示和共用機制，組織市場監管綜合執法工作，承擔反壟斷統一執法，規範和維護市場秩序，組織實施品質強國戰略，負責工業產品品質安全、食品安全、特種設備安全監管，統一管理計量標準、檢驗檢測、認證認可工作等。國家市場監督管理總局內設機構包括：辦公廳、綜合規劃司、法規司、執法稽查局、登記註冊局、信用監督管理司、反壟斷局、價格監督檢查和反不正當競爭局、網路交易監督管理司、廣告監督管理司、質量發展局、產品質量安全監督管理司、食品安全協調局、食品生產安全監督管理司、食品經營安全監督管理司、特殊食品安全監督管理司、食品安全抽檢監測司、特種設備安全監察局、計量司、標準技術管理司、標準創新管理司、認證監督管理司、認可與檢驗檢測監督管理司、新聞宣傳司、科技和財務司、人事司、國際合作司。國家市場監督管理總局機關行政編制共805名。

中國大陸有關消費品安全後市場管理相關法律規範，主要有四：

1. 《中華人民共和國消費者權益保護法》-明定消費者的權利、規

範經營者的義務及國家對消費者合法權益之維護等事項。

2. 《中華人民共和國產品質量法》-產品質量監督管理之法源依據，明定生產者、銷售者的產品質量責任和義務、損害賠償等事項。
3. 《流通領域商品質量監督管理辦法》-整合《中華人民共和國消費者權益保護法》、《中華人民共和國產品質量法》等法律、行政法規，明確化經營者的商品質量義務、主管機關針對商品質量進行監督檢查之責任、銷售者的法律責任等。
4. 《缺陷消費品召回管理辦法》-為了規範缺陷消費品召回活動，預防和消除消費品缺陷可能導致的傷害，保障消費者的人身和財產安全，中國大陸根據《中華人民共和國產品質量法》《中華人民共和國消費者權益保護法》《中華人民共和國進出口商品檢驗法》等法律法規，於 2016 年制定《缺陷消費品召回管理辦法》，主管機關為國家市場監督管理總局。

（二）中國大陸缺陷商品相關之法律規範體系

為規範缺陷消費品召回活動，加強監督管理，保障消費者人身和財產安全，國家質檢總局於 2015 年 10 月制定《缺陷消費品召回管理辦法》，並於 2016 年 1 月 1 日正式實施，由國家質檢總局進出口工業與消費品風險評估中心承擔缺陷進口消費品召回的技術服務工作，負責受理企業的召回申請。在中國大陸境內生產、銷售的消費品的召回及其監督管理適用該辦法。該辦法明確定義了什麼是存在缺陷的消費品、其責任主體及義務、政府機關的監督責任和召回的程序。

所謂「缺陷消費品」是指由於設計、製造、警示標示等原因導致的在同一批次、型號或者類別的消費品中普遍存在的不符合國家標準、行業標準中保障人身、財產安全要求的情形或者其他

危及人身、財產安全的不合理的危險消費品。而依照《缺陷消費品召回管理辦法》實施召回管理的消費品目錄，包括：電子電器涉及家用電器、音視頻設備、電線電纜、照明電器、電動工具、電器附件、器具開關及自動控制設備、資訊技術設備和電信終端設備；兒童用品涉及兒童文具、兒童飾品、兒童用塑膠製品、兒童傢俱、兒童用紙製品、兒童用皮革、兒童遊藝設施、兒童鞋類、兒童紡織品、兒童服裝和其他兒童用品。然而，尚未列入此目錄的其他消費品需要召回的，仍可以參照此辦法執行。至於煙草及煙草製品、機動車產品、民用航空器、民用船舶、食品、藥品、化妝品、醫療器械產品、農藥製品以及其他法律法規作出專門規定的產品則不適用此辦法。

中國大陸為落實《國務院關於完善進出口商品品質安全風險預警和快速反應監管體系切實保護消費者權益的意見》（國發〔2017〕43號），進一步規範和做好缺陷進口消費品召回管理工作，質檢總局爰根據《缺陷消費品召回管理辦法》，結合進口消費品質量安全監管工作，制定《缺陷進口消費品召回工作細則》，自2018年3月21日起執行。

因此，綜觀中國大陸對於缺陷商品之管理，主要依據國家工商行政管理總局發布之《流通領域商品質量監督管理辦法》，及國家質量監督檢驗檢疫總局訂定之《缺陷消費品召回管理辦法》與《缺陷進口消費品召回工作細則》。

首先，就缺陷商品「通報面」而言，主要規範於《流通領域商品質量監督管理辦法》第19條¹⁵、《缺陷消費品召回管理辦法》

¹⁵ 銷售者發現其提供的商品存在缺陷，有危及人身、財產安全危險的，應當立即向工商行政管理部門報告和告知消費者，並採取停止銷售、警示等措施。

第 10 條¹⁶、第 11 條¹⁷及第 12 條¹⁸，亦即中國大陸規定，任何單位或個人可以向產品品質監督部門反映消費品可能存在缺陷的資訊，但銷售者、租賃者、修理者、零部件供應商及受委託生產企業在獲知消費品可能存在缺陷時，皆有義務立即向生產者通報並同時向所在地省級質檢部門報告；而生產者¹⁹於獲知消費品可能存在缺陷時，更有義務立即組織調查分析，確認消費品存在缺陷的，並向生產者所在地省級質檢部門報告調查分析結果，及立即採取措施，停止生產、銷售、進口存在缺陷的消費品，按規定實施召回。

就缺陷商品「矯正措施及風險評估」而言，主要規範為《流通領域商品質量監督管理辦法》第 26 條，對經抽查檢驗並依法認

-
- ¹⁶ 任何單位和個人可以向產品品質監督部門反映消費品可能存在缺陷的資訊。省級以下產品品質監督部門應當及時將可能涉及消費品缺陷的資訊上報省級質檢部門。
省級質檢部門在本轄區內負責組織收集、分析、處理消費品缺陷、消費品投訴等資訊。省級質檢部門分析發現消費品可能存在缺陷而生產者不在本轄區的，應當及時將消費品可能存在缺陷的資訊通報生產者所在地省級質檢部門。
召回技術機構負責收集、分析、處理與消費品有關的、可能造成嚴重後果的或者影響範圍較大的缺陷資訊，向生產者所在地省級質檢部門通報消費品可能存在缺陷的資訊。
生產者應當配合召回技術機構和省級質檢部門對有關缺陷資訊、投訴資訊進行核實確認和技術分析。
- ¹⁷ 生產者應當對其生產的消費品質量安全負責，加強消費品質量安全資訊管理，建立健全相關資訊檔案。
生產者應當建立缺陷資訊收集分析處理制度，收集消費品質量安全資訊，獲知消費品可能存在缺陷的，應當立即組織調查分析，確認消費品存在缺陷的，應當向生產者所在地省級質檢部門報告調查分析結果，並立即採取措施，停止生產、銷售、進口存在缺陷的消費品，按本辦法的規定實施召回。
生產者應當向所在地省級質檢部門和質檢總局報告消費品在中國境外實施召回的資訊。
- ¹⁸ 銷售者、租賃者、修理者、零部件供應商、受委託生產企業等相關經營者獲知消費品可能存在缺陷的，應當立即向生產者通報並同時向所在地省級質檢部門報告。
- ¹⁹ 《缺陷消費品召回管理辦法》所稱生產者，是指在中國境內依法設立的生產消費品並以其名義頒發產品合格證明的企業。從中國境外進口消費品到中國境內銷售的企業或境外企業在中國境內設立的授權機構視為本辦法規定的生產者。

定的不合格商品，工商管理部門應當責令銷售者立即停止銷售；《缺陷消費品召回管理辦法》第4條²⁰、第12條²¹、第19條²²、第22條²³及第23條²⁴等，主要規範生產者為缺陷消費品之召回主體，而經營者有義務協助生產者實施召回；《缺陷進口消費品召回工作細則》第4條²⁵規範進口商亦為缺陷進口消費品召回之主體、第6條²⁶國家質檢總局進出口工業與消費品風險評估中心承擔全國缺陷進口消費品召回資訊的風險評估工作、第二章缺陷資訊收

²⁰ 生產者是缺陷消費品的召回主體。消費品存在缺陷的，生產者應當依照本辦法實施召回。

²¹ 經營者獲知消費品存在缺陷的，應當立即停止銷售、租賃、使用存在缺陷的消費品，並協助生產者實施召回。

²² 生產者實施召回，應當按照質檢總局的規定制定召回計畫，並按召回計畫實施召回。

生產者制定召回計畫，應當內容全面，客觀準確，並對其內容的真實性、準確性及召回措施的有效性負責。

生產者應當自確認消費品存在缺陷之日起5個工作日內或被責令召回之日起5個工作日內通過資訊系統向所在地省級質檢部門備案召回計畫。修改已備案的召回計畫應當重新備案，並提交說明材料。省級質檢部門應當在5個工作日將生產者備案的召回計畫通過資訊系統報送質檢總局。

質檢總局責令召回以及受質檢總局缺陷調查影響實施召回的，生產者通過資訊系統向質檢總局備案召回計畫。

²³ 對實施召回的消費品，生產者應當及時採取修正或者補充標識、修理、更換、退貨等措施消除缺陷或降低、消除安全風險。生產者應當承擔消除缺陷的費用。

²⁴ 生產者應當按照質檢總局的規定向所在地省級質檢部門提交召回階段性報告和召回總結報告。

²⁵ 從中國境外進口消費品到中國境內銷售的企業或境外企業在中國境內設立的授權機構（以下簡稱進口商）是缺陷進口消費品的召回主體。

²⁶ 國家質檢總局進出口工業與消費品風險評估中心（以下簡稱評估中心）承擔全國缺陷進口消費品召回資訊的收集分析、風險評估、缺陷驗證等具體技術工作。

國家級進出口商品品質安全風險評估中心、國家級品質安全風險驗證評價實驗室在職責範圍內承擔缺陷進口消費品風險評估、缺陷驗證等具體技術工作。

直屬局技術機構承擔本轄區內缺陷進口消費品的實驗室檢測鑒定、缺陷驗證、風險分析等具體技術工作。

缺陷進口消費品召回專家委員會（以下簡稱專家委員會）負責為缺陷進口消費品的風險評估、缺陷調查等提出建議。

集及缺陷初評（第 7-8 條）、第三章缺陷調查（第 9-13 條）及第四章召回（第 14-21 條）。

貳、不安全消費性商品風險評估及矯正措施指南研析

一、歐盟及英國

（一）歐盟

歐洲產品安全論壇(Product Safety Forum of Europe, Prosafe) 為企業提供有關矯正措施（包括產品召回）之一般建議，制定「歐洲消費性商品安全：矯正措施指南(Consumer Product Safety in Europe: Corrective Action Guide)」。該指南為自願性質不具強制力，但得到了歐盟成員國的市場監督機構以及歐盟的消費者和貿易組織的支持²⁷。

1. 矯正措施類型

在歐盟市場銷售產品的製造商或經銷商，若提供不安全商品上市後，應由業者自主採行矯正措施(Corrective Actions)。在「歐洲消費性商品安全：矯正措施指南(Consumer Product Safety in Europe: Corrective Action Guide)」裡載明生產商與經銷商可採用的各種型態的矯正措施，以達市場上銷售的產品無安全風險之虞。相關矯正措施類型如下：

- (1) 改變產品設計(Changing the design of products)；
- (2) 改變製造流程(Changing the manufacturing process)；
- (3) 改變品管流程(Changes to Quality Control Procedures)；
- (4) 從經銷通路將產品下架回收(Withdrawing products from the distribution chain)；

²⁷ 資料來源：<https://www.gov.uk/guidance/product-safety-for-manufacturers>

- (5) 提供消費者產品正確使用資訊與警告 (Sending information and warnings about correct use of consumers products) ；
- (6) 在消費者場所進行產品修改或修理 (Modifying or repairing products at the consumer 's premises or elsewhere) ；
- (7) 從消費者端召回產品以進行修理、換貨或退款 (Recalling products from consumers for repair, replacement or refund) 。

2. 矯正措施實施流程

依據 GPSD 規範，生產商與經銷商除了在市場上供應安全產品，同時也負有將產品相關風險告知消費者，採取避免風險的適當措施與追蹤危險產品之義務。在 GPSD 第 5 條(3)特別要求經營者，當其提供的產品在市場上被發現有問題時，應通知成員國的主管機構，並採取矯正措施以處置風險。而主管當局將視風險性質，可要求業者採取進一步的行動，如追蹤有問題的產品流並從市場上回收、通報大眾，甚至進行召回的最終手段；另一方面，GPSD 要求成員國負有要求生產商與經銷商實施矯正措施之責任，成員國除了可任命主管負責市場監督與執法，並被授予廣泛的監督與干預的權力。矯正措施執行步驟見圖 7。

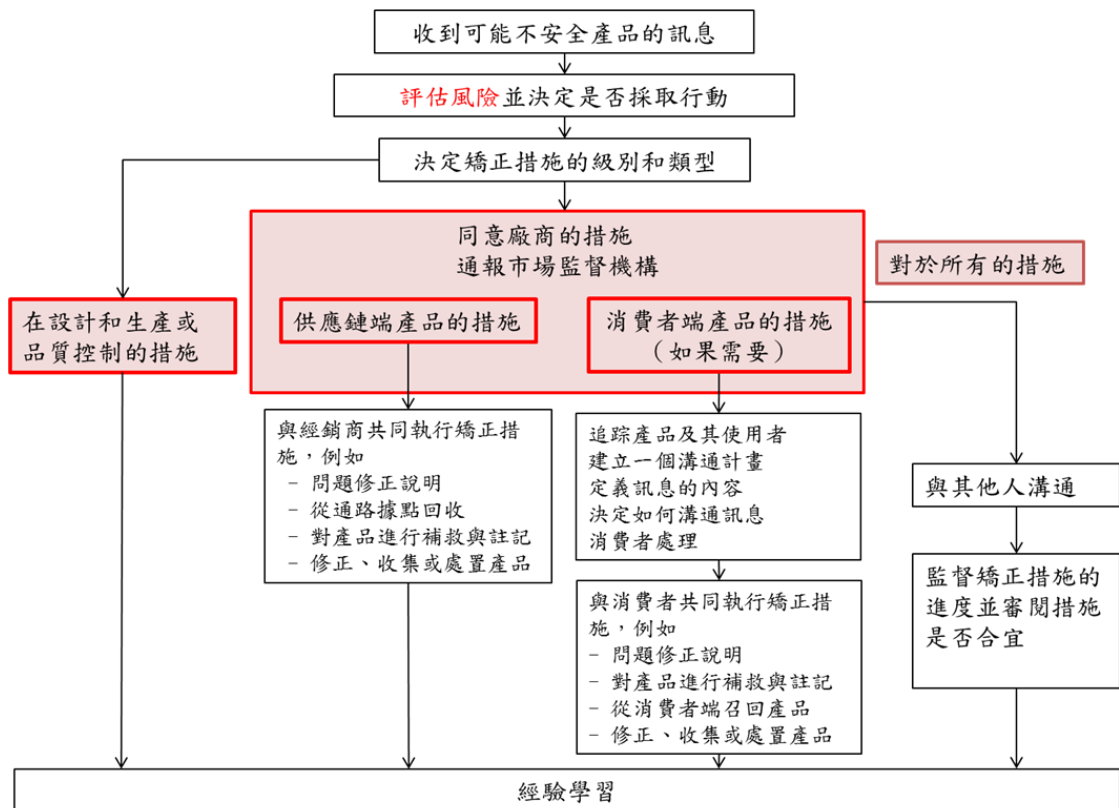


圖 7 歐盟矯正措施流程圖

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide

成功的矯正措施主要考量為快速行動與有效溝通。業者依據矯正措施流程圖執行矯正措施時，可依據表 12 之檢核清單，逐一檢查其每個步驟：

表 12 矯正措施檢核清單

階段	執行項目	工作重點
1.產生問題前	事前規劃	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立矯正措施政策與流程。 2. 與貿易夥伴討論政策。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 建立矯正措施團隊。 (2) 監控產品安全之資訊。 (3) 完善保存銷售與配送紀錄以協助追蹤產品並盡可能識別消費者與最終使用者。 (4) 收集產品設計與安全等相關文件。 (5) 持續更新關鍵人與組織之聯絡資訊。
2.決定是否採取行動	評估風險	<ol style="list-style-type: none"> 1. 識別危險 <ol style="list-style-type: none"> (1) 辨識危險的本質(對使用者而言是顯而易見的還是不容易發現)。 (2) 識別可能受此危險影響的人。 (3) 分析可能影響傷害嚴重程度及發生機率的因素 2. 評估風險的程度 <ol style="list-style-type: none"> (1) 傷害的嚴重程度。 (2) 傷害的發生機率。
3.若必須採取矯正措施	3.1 規劃矯正措施的工作內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 決定採取何種矯正措施。 2. 通知市場監督主管機構。
	3.2 執行矯正措施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 追蹤產品及其使用者。 2. 建立溝通計畫。 3. 草擬簡單清楚的矯正措施之相關訊息及通知相關對象。 4. 決定如何溝通訊息(媒體類型、訊息傳遞方式)。 5. 與消費者聯繫。 6. 與其他任何需要得知訊息的人溝通。 7. 執行矯正措施。 8. 監控矯正措施的回應並決定是否需採取進一步行動。
4.矯正措施後	經驗學習	<ol style="list-style-type: none"> 1. 檢討設計需求與改進品質系統以儘可能避免未來問題發生)。 2. 評估矯正措施流程的成功性並加以改進。

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide；本計畫彙整。

3. 矯正措施之風險評估方法

依據歐盟《一般商品安全指令》(General Product Safety Directive, GPSD)、Regulation (EC) 765/2008 第 20 條有關商品存在嚴重風險之規範及非食品類之危險消費商品快速通報系統(Rapid Alert System for Non-Food Consumer Products,

RAPEX)，歐盟於 2015 年 10 月 16 日發布「歐盟一般風險評估方法(EU general risk assessment methodology)²⁸」。在此份風險評估方法文件中，所謂「風險(risk)」：指在特定情境中發生危險(hazard)的機率與該危害(harm)的嚴重程度的組合。而所謂的「危害(Harm)」係指對人類健康造成受傷或損傷或對財產造成損失、對消費者造成經濟損害、對環境造成破壞，以及新方法指令(New Approach Directives) 中定義的安全性與其他面向。所謂「危險(Hazard)」指潛在的危害來源，是產品本身固有的危險(hazard/danger)。而「風險評估(risk assessment)」是指風險辨識、分析與評估的整個過程，每個階段工作及步驟說明如下並可參見表 13。

表 13 歐盟風險評估階段及步驟

風險評估階段	風險評估步驟
1.風險辨識(Risk identification)	(1) 界定商品。 (2) 辨識危險。 (3) 辨識具風險之主體。
2.風險分析(Risk analysis)	(4) 描述危險如何危害主體。 (5) 描述潛在的危害。
3.風險評估(Risk evaluation)	(6) 決定危害的嚴重程度。 (7) 決定危害的可能性。 (8) 結合危害的嚴重程度與所述情境中的危害發生機率來決定風險程度。

資料來源：EU, 2015.

²⁸ 資料來源：<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17107?locale=en>

(1) 界定商品(Defining the Product)

因歐盟調和立法之因素，故此步驟必須確認商品所涉之相關法規要求和其他規定，例如調和標準(harmonised standards)或其他推定符合性的方法。

(2) 辨識危險(Identifying the hazard(s))

危險可能是因商品特性而造成之危害，例如商品性能不佳等。為辨識及評估商品的可能造成之危險，則有賴於其所適用的歐盟調和立法所定義出的基本要求(essential requirements)，以確保消費者使用產品之健康與安全。主管機關應檢視商品的符合性聲明資訊(Declaration of Conformity)及製造商提供的技術文件(technical documentation)，作為辨識與評估風險之依據。

(3) 辨識具風險之主體(Identifying the subject at risk)

不安全商品可能造成傷害的主體對象，不僅包含消費者，還可能包含員工、專業使用者等。因此「主體(subjects)」指涉的是在調和立法底下之全體公益，例如環境保護、國內動物或財產等。

(4) 描述危險如何危害主體(Describing how the hazard may harm the subject, i.e. the relevant harm scenario)

結合危險與主體之危險程度，並發展危害情境(Harm Scenario)以描述危險如何影響主體。

(5) 描述潛在的危害(Determining the potential harm)

辨識誰可能在特定的情境下受到危害，危害指的是對人體健康造成受傷或傷害，或對財產造成損失、對消費者造成經濟損失、破壞環境等。一般而言，危害(harm)是商品的不符合性所造成的負面影響及結果。

(6) 決定危害的嚴重程度(Determining the severity of harm)

表 14 嚴重程度之描述

程度	受傷(injury)	危害(harm)
4	受傷或其後果可能致命，包括腦死；後果影響再生功能或是下一代；嚴重的肢體與／或機能喪失，導致超過10%的殘障。	巨大負面影響，嚴重程度是不可逆的。
3	受傷或其後果通常需住院，且影響機能超過6個月或導致機能永久喪失。	長期而言是有顯著的負面影響，需要專家介入才有可能復原。
2	受傷或其後果需送急診，但通常不用住院。短時間內可能會影響機能，但不超過6個月即可幾乎完全恢復。	負面影響，專家介入一段期間過後可以復原。
1	經過基礎治療後（通常為非醫生處理之急救）的受傷或其後果，基本上不妨礙機能或導致過度疼痛；通常可改善結果。	負面影響，短期可復原而無須專家介入。

資料來源：EU, 2015.

(7) 決定危害的可能性(Determining the probability of harm)

分配一個機率值到所設定之傷害情境的每一步驟(表 15)。
將所有的機率相乘，以計算傷害情境的總體機率。

表 15 歐盟風險評估之機率分級

在產品可預見的使用年限內造成傷害的機率	
幾乎必然發生，已在預料之中	> 50 %
非常有可能	> 1/10
不尋常但有可能	> 1/100
可能性頗低	> 1/1,000
可以想見，但可能性極低	> 1/10,000
幾乎不可能	> 1/100,000
除非有助力，否則不可能發生	> 1/1,000,000
(完全) 不可能	> 1/1,000,000

進行機率評估時，評估小組應考量以下資訊：

- A. 相關統計數據：
 - 該產品或是類似產品的故障統計
 - 產品類型的典型用途統計
 - 該產品或類似產品已發生事故統計
- B. 基於以下的認知之預測：
 - 產品故障的模式
 - 產品類型的用戶典型曝露於風險下
 - 導致事故發生的用戶行為

大部份的風險評估是基於以上綜合的資訊來源，而評估的準確性則取決於統計資訊的品質與評估人員的判斷力。

- A. 產品類型的典型用途統計
- B. 該產品或類似產品已發生事故統計

- (8) 結合危害的嚴重程度與所述情境中的危害發生機率來決定風險程度(Determining the risk level by combining the severity of harm and the probability of that harm occurring in the scenario described)

綜合傷害情境內的傷害嚴重性與傷害的總體機率據以得出風險層級（表 16）並採取相對應的矯正措施（表 17）。風險層級可分為以下四級：

- A. 嚴重風險—需立即採取行動
- B. 高風險—需快速行動
- C. 中度風險—需採取某些行動
- D. 低風險—對於已存在於市場上的產品不需採取行動，但可能需改變產品設計，或是改變製造或品管流程

表 16 歐盟風險評估之風險層級

在產品可預見的使用年限內造成傷害的機率		傷害嚴重程度			
		1	2	3	4
幾乎必然發生，已在預料之中	> 50%	H	S	S	S
非常有可能	> 1/10	M	S	S	S
不尋常但有可能	> 1/100	M	S	S	S
可能性頗低	> 1/1,000	L	H	S	S
可以想見，但可能性極低	> 1/10,000	L	M	H	S
幾乎不可能	> 1/100,000	L	L	M	H
除非有助力，否則不可能發生	> 1/1,000,000	L	L	L	M
(完全) 不可能	> 1/1,000,000	L	L	L	L

S – 嚴重風險 H – 高風險 M – 中度風險 L – 低風險

資料來源：EU, 2015.

表 17 風險層級對應矯正措施行動

風險層級	執行項目	行動步驟
嚴重風險	矯正措施應包含消費者已持有的產品並採取立即行動。	1. 通知市場監督主管機構。 2. 隔離生產者的庫存品。 3. 要求經銷商隔離受影響產品。 4. 通知受影響的零組件供應商。 5. 建立溝通機制連絡消費者。
高度風險	矯正措施應包含消費者已持有的產品並採取迅速的行動。	嚴重風險採用的措施仍可使用，但由矯正措施小組擁有採行措施的最後決定權。
中度風險	需採取某些行動。	矯正措施僅限在經銷通路端與／或對消費者發佈警告或警訊。
低度風險	對已存在市場上的產品不需採取行動。	通常只需對受影響產品改變設計與製造。

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide，本研究彙整。

(二) 英國

為協助企業了解如何執行產品之召回，英國「商業、能源及產業策略部」(BEIS)及「產品安全和標準辦公室」(Office for Product Safety and Standards)於 2018 年 3 月 7 日發布「改善消費性商品安

全召回之指南(PAS 7100:2018 Code of practice on consumer product safety related recalls and other corrective actions)。

此份指南主要可分為兩個部分：「企業之行為守則」及「監管機關之守則」，說明如下：

1. 企業之行為守則

此一部份提供企業實務之指引，以協助企業進行以下事項：

- 為管理可能的安全相關產品召回或其他矯正措施做準備
- 建立機制以監督消費品之安全
- 調查任何潛在的產品安全問題
- 建立機制以處理發現之產品安全問題
- 審查矯正措施計畫，以確保持續符合產品安全責任

(1) 提前規劃矯正措施

提前規劃矯正措施為必要的，能協助企業在產品具有安全問題時，有效率並迅速採取行動。「產品安全事故計畫」應包含整體之政策、組織及規劃以達成有效之召回或其他矯正措施。在英國運營的生產商(Producers)、進口商(Importers)和經銷商(Distributors)應各自擬定「產品安全事故計畫」。

(2) 制定「產品安全事故計畫(product safety incident plan)」

一項「產品安全事故計畫」應由相關專業領域之人員制定，內容包括：設計及人體工學、設計產品說明、生產、技術（包含 IT）、品質保證、風險管理（包含保險責任考量）、採購、供應鏈管理/物流/配送、銷售、行銷、顧客服務、產品服務、公共及企業關係、網路通訊與網站管理、產品合法合規、風險評量與評估、財務。

(3) 「產品安全事故計畫」之內容

一項「產品安全事故計畫」應包含以下要件：

A. 產品及顧客之可追溯性計畫

a. 產品可追溯性計畫

一般產品安全法規及產品部門特定法規要求應遵循可追溯性標記之要求，對於從市場中回收及召回產品至關重要。可追溯性之標記資訊應包含產品之生產者或製造者、一般產品標誌符號以及產品或系列產品之特定標誌符號（例如序列號、批次參考、製造日期）。標記資訊採用之形式需於設計過程中加以考量其耐久性（防火/防水）。如須採取矯正措施，可追溯性標記之資訊相當重要，不僅能協助對產品進行交叉檢查，亦能影響庫存之備件。

b. 顧客可追溯性計畫

「產品安全事故計畫」應分配責任以確保有系統地蒐集顧客之資訊，而可追溯性之等級依據產品類型及銷售方式有所不同。應向顧客要求記錄其聯繫方式，並明確表明僅用於產品相關之聯繫。蒐集之顧客資訊應包含：

- 顧客之姓名、地址、郵遞區號、電話號碼及電子郵件
- 產品之品牌、型號、序列號及購買日期

以下資訊可能會提供相關資訊：

- 銷售紀錄（包含網路交易）
- 經銷商保存之紀錄
- 保證卡、登記卡或線上註冊
- 產品輸送資訊
- 服務紀錄
- 購買後之註冊，使消費者能記錄其為產品安全之目的而擁

有之產品

- 經銷商會員卡方案
- 銀行及信用卡提供商之紀錄
- 銷售二手貨物之線上平台

B. 產品安全監督計畫

生產商與經銷商在其職責範圍內應針對潛在之產品安全問題建立機制，基於風險對其產品進行有效的監控。「產品安全事故計畫」應規定相關企業安排持續性收集和分析其每種產品之資訊，包括以下內容：

a. 證明產品類型符合性之資訊：

- 產品測試結果；
- 內部品質控制程序；
- 來自服務工程師或售後/維修中心的資訊；
- 退回的零件和產品的檢查報告。

b. 來自客戶的資訊：

- 產品事故之通報；
- 消費者直接或透過經銷商的投訴；
- 保固/延長保固索賠；
- 保險索賠或法律訴訟；
- 媒體和社交媒體報導。

c. 其他潛在資訊之來源：

市場監督主管機關、消防局和其他監管機構；來自供應鏈合作夥伴的資訊；零售和保險部門對潛在問題的通知；住宅房東；消費者團體；網路上產品評論；政府商品召回網站；產業協會；EU RAPEX / OECD / CPSC

產品召回數據庫等。

C. 法律通知計畫

生產商、進口商及經銷商如發現其已投放至市場或供應之產品為不安全，並可能需要召回或採取其他措施，則必須立即通知相關市場監督機關。基於完成完整之風險評估，不得延遲通知。該通知必須包含為減少消費者風險而採取之措施資訊，而若存在嚴重風險，必須提供以下資訊：

- 能夠準確辨識有問題產品或批次產品之資訊
- 完整描述產品帶來之風險
- 追蹤產品之所有相關資訊

D. 風險評估計畫

矯正措施必須考量每種危險之嚴重程度以及該危險相關之風險。「產品安全事故計畫」應包含如何調查事件以及如何進行風險評估之計畫。風險評估應包含辨識產品相關風險，並客觀評估可能由該危害引起之嚴重程度。若風險為立即且明顯的，在採取矯正措施的決策之前可能不需要正式的風險評估，然而，在大多數的情況下，做出決策之前需要進行較正式的風險評估。「產品安全事故計畫」應規範對完成之風險評估做完整記錄，以保留做出決策之客觀證據。

E. 矯正措施決策計畫

必須客觀使用可取得之資訊做出決策，以管理不安全產品之風險。「產品安全事故計畫」應明確規範如何對矯正措施做出決策，亦應針對總體風險等級進行評估。風險等級可區分為三大類：

a. 嚴重或高度風險

一般需立即採取行動：

- 隔離生產商之庫存
- 要求經銷商隔離受影響之產品
- 告知供應商所有受影響之產品及組件，因組件可能亦用於其他產品
- 建立聯繫消費者之溝通機制
- 制定計畫以處置受影響之產品

b. 中等風險

應根據該情況加以考量，但矯正措施可能僅限於：

- 阻止產品在經銷鏈中進一步發放
- 向消費者發布修訂警告或指示

c. 低度風險

與中等風險相似，應根據該情況加以考量，而此項風險可能將矯正措施限制於產品設計、生產之更動。

F. 聯繫計畫

「產品安全事故計畫」應列出在矯正措施期間可能需要聯繫之組織及個人，並確保聯繫資訊之更新。聯繫清單可包含：內部業務之聯繫人、其他組織之聯繫人、次要之聯繫人（如有需要，才做聯繫）。

「產品安全事故計畫」亦應規範如何將資訊有效傳遞以下人員：相關之市場監督機關、內部員工、商業客戶、經銷商及供應商、消費者、媒體。

「產品安全事故計畫」亦規範召回及其他矯正措施之公告，包含內容必須清晰、簡潔、易懂，並盡可能使用圖形做

說明。此外，矯正措施之公告內容應包括：

- 明確的標題以引起消費者注意
- 明確描述危險及相關潛在安全危險（火災、觸電、窒息）
- 產品識別細節（品牌、條碼、顏色、尺寸）
- 產品照片
- 產品何時何地可供銷售之詳細資訊
- 退款、更換或維修之細節
- 網址及免付費電話以獲取更多資訊

G. 訓練計畫

「產品安全事故計畫」應提供主管及員工對於計劃之訓練，該訓練應記錄在案，並在新任主管及新任員工參與時進行更新。

H. 測試計畫

「產品安全事故計畫」應定期接受由審核及模擬召回練習組合之測試，以確保其有效運作並辨識、糾正缺陷。

I. 審查計畫

「產品安全事故計畫」應規範定期審查及計畫更新。所有審查及審查結果應紀錄在案。

產品安全事故計畫應針對以上項目，制定相關責任及採取之行動（對象、地點、時間、原因、方式等）。

2. 監管機關之守則

(1) 角色與責任

A. 國務大臣

商業、能源及產業國務大臣之責任包含：

- 負責消費品安全之監管框架，包含國內及歐盟規範
- 為事故情報之中心點，包含透過 RAPEX 之運作以及政府之產品召回網站
- 向市場監督機構提供專業技術知識以協助其執法角色
- 為「協助型監管機關」，向主管當局提供協助
- 在適當時機可行使執法權

B. 市場監督機構(Market Surveillance Authority, MSA)

具有市場監督責任之地方機構，其職責為：

- 在其所在地區執行消費品安全規範
- 透過 RAPEX 及 ICSMS 來接收、分享並實行消費品安全相關信息
- 對消費品進行主動和反應性檢查，以評估其是否符合安全要求
- 與企業合作，包括透過主管當局之機制來支持企業

執法當局之權力包含：

- 調查潛在之刑事犯罪，並對涉嫌違法之行為提起刑事訴訟
- 提供暫停通知以防止進一步供應產品，並同時組織適當的安全評估、檢查、控制
- 提供合規通知，要求產品符合安全要求
- 提出標記要求，要求人員以特定方式標記產品，或在特定條件下銷售產品，以確保產品之安全
- 提出警告要求，要求特定人士應被警告產品可能對其構成之風險
- 提供撤回通知，禁止進一步供應產品，並在適當情況下要求採取措施以提醒消費者注意產品之風險
- 提供召回通知，要求盡力組織消費者退回產品之機制

(2) 支持企業發展「產品安全事故計畫(PSIP)」

確保企業對於產品事故做好充分準備，若出現需採取矯正措施之情況，能為監管機關和企業節省成本及時間。

(3) 支持企業之事故調查及風險評估

為了提供適當的協助，監管機關應接受與產品安全相關的風險評估技術培訓。監管機關之協助應包含：

- 參與產品安全事故團隊以提供專業執法知識
- 與可能需要技術/科學支持和資金的國務大臣聯繫
- 協助審查風險評估方法以及輸入所有相關數據
- 確保預期之行動方針符合所需之民眾防護水平

(4) 支持企業實施矯正措施

監管機關可提供有效經驗之特定領域包含：

- 確保信息的格式和內容符合守則
- 協助向執法同仁發送信息，並處理收到之問題
- 在必要時確保供應鏈間之合作
- 與國務大臣聯繫
- 協助監督進展
- 協助評估其他收到之信息
- 向企業提供完成矯正措施之建議

(5) 支持企業審查/修改「產品安全事故計畫」

應鼓勵企業完成及時性及系統性之審查，詳細審查程序的所有面向，並反映在改善「產品安全事故計畫」。審查之項目清單如下（表 18）：

表 18 產品安全事故計畫之審查項目清單

審查項目	結果回報
矯正措施整體之成效為何？	
受到矯正的產品佔了多少比例？	
矯正措施是否符合產品安全事故計畫？	
產品安全事故團隊是否成效顯著？團隊之所有成員是否皆提供回饋？	
與監管機關、消費者、使用者之溝通是否有效？	
媒體及社交媒體是否得到有效處理？	
在過程中是否遭遇不必要之延遲或阻礙？	
你會採取哪些不同措施以提高面對相似事故時之效益？	
產品安全事故計畫是否有更新？	

資料來源：BSI, 2018, Supporting Better Product Recalls

3. 風險評估方法

許多風險評估方法可依據潛在危險之嚴重性及發生之可能性，對風險等級進行評估。歐盟的 RAPEX 方法為市場監督機構(MSAs)及大多企業用於消費品安全事項的方法之一。在澳洲、紐西蘭及斯洛維尼亞等地使用歐盟 RAPEX 方法時，有時會搭配使用諾莫圖(Nomography)風險測試方法。以下將針對各風險評估方法做說明。

歐盟 RAPEX 風險評估方法建議由具備產品及其風險之相關知識、經驗的小組來進行風險評估，評估小組應採取下列方式：

(1) 描述危險

- 危險是否考量產品整體，抑或僅考量產品的一部分？
- 產品僅存在一種風險，抑或具有多種風險？

在進行驗證時，應考量適用於產品之標準或法規。

表 19 危險、典型傷害情境及典型傷害

危險群	危險(產品屬性)	典型損害/傷害情境	典型傷害
產品運作時之危險	不利於健康的姿勢	產品之設計使人員以不利健康的姿勢使用	拉傷；肌肉、骨骼傷害
	過勞	產品之設計使人員須以相當大的力量操作	扭傷或拉傷；肌肉、骨骼傷害
	不適用於人體構造	產品之設計不適用於人體構造，導致操作困難或無法操作	扭傷或拉傷
	忽略個人防護	產品之設計使人員在控制/操作產品時難以穿著防護衣	多種傷害
	無意間啟動/關閉	人員能輕易啟動/關閉產品，導致產品不依人員意願進行運作	多種傷害
	運作不適當	產品之設計或產品之防護措施導致人員錯誤操作	多種傷害
	停止運作失敗	人員欲停止產品，但產品仍持續運作	多種傷害
	無預警啟動	產品因停電而關閉，但以危險的方式恢復運作	多種傷害
	無法停止運作	人員在緊急狀況時無法使產品停止運作	多種傷害
	配件不合適	人員需花費過多力氣使配件附著，導致產品破裂；或過鬆的零件在使用過程中更鬆	扭傷或拉傷；撕裂傷、割傷；瘀傷；擠壓傷
	缺乏防護或防護不適當	人員可接觸到危險部件	多種傷害
	警告指示、標誌、符號不足	使用者沒有注意到警告指示、標誌，或無法理解符號的意思	多種傷害
	警告信號不足	使用者沒有看見/聽見警告信號(可見/可聽)，導致危險操作	多種傷害
大小、形狀及表面	產品為障礙物	人員遭產品絆倒；或人員撞上產品	瘀傷；骨折；腦震盪
	產品不透氣	產品蓋住人員(特別是孩童)的口/鼻，或蓋住呼吸道	窒息
	產品為零件或包含零件	人員(孩童)吞下零件；零件卡在喉部並阻塞呼吸道	窒息；呼吸道阻塞
	咬掉產品零件的可能性	人員(孩童)吞下零件；零件卡在消化道	消化道阻塞

危險群	危險(產品屬性)	典型損害/傷害情境	典型傷害
	尖角或尖銳點	人員撞上尖角或遭移動的尖銳物品擊中，造成刺傷/穿刺傷	刺傷；失明；異物進入眼睛/耳朵
	銳利邊緣	人員觸碰銳利邊緣，而撕裂皮膚或割傷組織	撕裂傷；割傷；截肢
	易滑表面	人員走在易滑表面上而滑倒	瘀傷；骨折；腦震盪
	粗糙表面	人員在粗糙表面上滑，造成摩擦/擦傷	擦傷
	部件之間的溝縫或開口	人員將身體部位置於產品開口處，導致手指、手臂、頸部、頭部、身體或衣物纏住，因重力或移動而受傷	擠壓傷；骨折；截肢；勒傷
位能 (Potential energy)	機械穩定度低	產品傾倒；位在產品高處的人員墜落，或附近人員遭產品擊中；電氣產品傾倒、破裂，使帶電部位外露，或持續運作使附近表面溫度升高	瘀傷；脫臼；扭傷；骨折；腦震盪；擠壓傷；電擊；灼傷
	機械強度低	產品因超載而倒塌；位在產品高處的人員墜落，或附近人員遭產品擊中；電氣產品傾倒、破裂，使帶電部位外露，或持續運作使附近表面溫度升高	瘀傷；脫臼；扭傷；骨折；腦震盪；擠壓傷；電擊；灼傷
	使用者位於高處	爬上產品高處後失去平衡，沒有足以扶握的支撐，因而從高處墜落	瘀傷；脫臼；骨折；腦震盪；擠壓傷
	彈性元件或彈簧	處於緊繃狀態的彈性元件或彈簧突然鬆脫，擊中處於產品移動路線上的人員	瘀傷；脫臼；骨折；腦震盪；擠壓傷
	加壓液體或氣體、真空	處於加壓狀態的液體或氣體突然釋放，擊中附近人員；或產品內部爆炸，碎片四射	脫臼；骨折；腦震盪；擠壓傷；割傷(請參照「火災及爆炸」)
放射線	紫外線輻射、激光	人員之皮膚或眼睛接觸產品發射之放射線	灼傷、燙傷；神經傷害；眼睛傷害；皮膚癌、突變
	高強度電磁場	人員之身體(中樞神	腦神經傷害、白血

危險群	危險(產品屬性)	典型損害/傷害情境	典型傷害
	(EMF)；低頻或高頻(微波)	經系統)暴露於高強度電磁場	病(兒童)
火災及爆炸	易燃物質	人員靠近易燃物質；點火源導致物質起火；致使人員受傷	灼傷
	爆炸性混合物	人員靠近爆炸性混合物；點火源導致爆炸；人員受到衝擊波、燃燒物質或是火焰傷害	灼傷、燙傷；眼睛傷害、異物進入眼睛；聽覺傷害、異物進入耳朵
	點火源	點火源導致火災；人員受到火焰或是氣體傷害(因火災造成)	灼傷；中毒
	過熱	產品過熱；火災、爆炸	灼傷、燙傷；眼睛傷害、異物進入眼睛；聽覺傷害、異物進入耳朵
毒性	有毒固體或液體	人員從產品中攝入，如：將產品放入口中，或是透過皮膚接觸	急性中毒；刺激、皮膚炎
	有毒氣體、蒸氣或灰塵	人員吸入固體或液體，如：嘔吐物(肺部吸入)	急性中毒(肺吸入性肺炎)；感染
	致敏物質	人員從產品中攝入，或透過皮膚接觸	致敏；過敏反應
	刺激性、腐蝕性固體或液體	人員從產品中攝入，如：將產品放入口中；透過皮膚接觸；人員吸入氣體、蒸氣或灰塵	刺激、皮膚炎；皮膚燒燙傷；眼睛傷害、異物進入眼睛
	刺激性、腐蝕性氣體或蒸氣	人員從產品中攝入，或透過皮膚、眼睛接觸	刺激、皮膚炎；皮膚燒燙傷；急性中毒，或是對肺部、眼睛造成腐蝕性影響
	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic, 簡稱CMR 物質(包含致癌、致突變和生殖毒性物質)	人員從產品中攝入，如：將產品放入口中；透過皮膚接觸；人員吸入氣體、蒸氣或灰塵	癌症、突變、生殖毒性
微生物汙染	微生物汙染	人員攝入、吸入，或皮膚接觸受汙染的產品	感染(局部或全身)

危險群	危險(產品屬性)	典型損害/傷害情境	典型傷害
動能	移動式產品	人員在產品的移動路徑上遭擊中或輾過	瘀傷；扭傷；骨折；腦震盪；擠壓傷
	產品部位個別移動	人員在產品部位移動時將身體部位置入；身體部位遭夾住，並受到壓力(擠壓)	瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷
	產品部位交叉移動	人員在產品部位靠近時(剪刀式移動)將身體部位置入，身體部位遭夾住，並受到壓力(剪切)	撕裂傷；割傷；截肢
	旋轉部位	人員的身體部位、頭髮或衣物遭旋轉部位纏住，並產生拉力	瘀傷；骨折；撕裂傷(頭皮)；勒傷
	旋轉部位彼此接近	人員的身體部位、頭髮或衣物遭旋轉部位纏住，並對身體部位產生拉力和壓力	擠壓傷；骨折；截肢；勒傷
	加速	人員在加速產品上失去平衡，亦沒有足以扶握的支撐，因而在某種速度下摔落	脫臼；骨折；腦震盪；擠壓傷
	飛行物體	人員被飛行物體擊中，受傷程度依物體的能量而定	瘀傷；脫臼；骨折；腦震盪；擠壓傷
	振動	人員因握住產品而失去平衡、跌倒；或是長期接觸振動式產品，導致神經系統疾病、骨關節病、脊柱創傷、血管疾病	瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷
	噪音	人員受到產品之噪音影響。噪音之聲級和距離可能導致耳鳴和聽力損失	聽覺傷害
電能	高/低電壓	人員觸碰產品高電壓之部位，受到電擊並可能觸電	電擊
	產生熱能	產品變熱，人員觸碰可能導致燙傷；或產品可能發射熔融顆粒，蒸汽等，擊中人員	灼傷、燙傷
	帶電部件過於靠近	帶電部件之間出現電弧或火花，可能導致火災及強烈輻射	眼睛傷害；灼傷、燙傷

危險群	危險(產品屬性)	典型損害/傷害情境	典型傷害
極端溫度	無遮蓋之火焰	人員靠近火焰可能因衣物著火而導致灼傷	灼傷、燙傷
	灼熱的表面	人員未意識到灼熱表面而觸摸，受到灼傷	灼傷
	灼熱的液體	人員持有之容器濺出液體於皮膚，導致燙傷	燙傷
	灼熱的氣體	人員吸入產品發出之灼熱氣體，導致肺部灼傷；或長期接觸灼熱空氣而導致脫水	灼傷
	冰冷的表面	人員未意識到冰冷表面而觸摸，受到凍傷	灼傷

資料來源：BSI, 2018, Supporting Better Product Recalls

(2)辨識具有潛在風險之消費者

由產品預期之使用者及預期之用途開始辨識，接著在不同情況中，挑選其使用者及其他用途（表 20）。應考量在某些情況下可接受之風險較高，例如車輛之可接受風險遠高於兒童玩具。影響接受度之主要因素包含：

- 受影響人員之脆弱性
- 就一般成人而言，產品是否具有適當的警告及保護措施？
- 考量消費者之當地文化環境，產品之風險及減輕風險之方式是否顯而易見？

表 20 消費者分類

消費者	描述
非常脆弱的消費者	非常低齡的孩童：0 到 36 個月。 具有廣泛、複雜殘疾之殘障人士。
脆弱的消費者	低齡的孩童：大於 36 個月但未滿 8 歲的孩童。 較年長的孩童：8 到 14 歲的孩童。 其他人士：肢體、感官或精神上有殘疾者（例如，部份殘障、65 歲以上老人），或是缺乏經驗與知識者。
其他消費者	非屬於以上二種型態的消費者。

資料來源：BSI, 2018, Supporting Better Product Recalls.

(3) 描述一個受傷情境

受傷情境由所選之產品風險對所選之消費者造成傷害或不利的健康影響。應清楚、簡明描述受傷的過程及細節，避免誇大。若在情境中同時存在多種傷害，須將所有傷害納入同一情境。以下項目應納入考量：

- 使用之頻率及持續時間
- 消費者是否能識別風險
- 消費者是否易受傷害（特別是兒童）、是否具有防護設備
- 消費者在事故當下之行為
- 消費者的文化背景
- 其他被認定為導致傷害發生的重要因素

(4) 確定可能造成傷害之嚴重程度

確定對消費者可能造成傷害之嚴重程度(等級 1 至 4) (表 21)，若消費者在受傷情境中遭受多種傷害，應一併評估所有傷害之嚴重程度。對於許多情況，可以設想可能因危險導致之傷害，例如遭電纜絆倒而導致頭部撞擊、身亡。然而，更可能發生較不嚴重之結果。因此，由危險造成之傷害，其嚴重程度應以合理的方式推斷最終可能出現之傷害，盡可能客觀評估。為了評估傷害造成之嚴重程度，可以透過醫療處置之方式以及消費者受傷後之身體狀況來客觀評估。

表 21 傷害之嚴重程度分級

傷害層級	結果
1	受傷或其後果經過基礎治療後(通常為非醫生處理的急救)，基本上不妨礙機能或導致過度疼痛；通常可改善結果。
2	受傷或其後果可能需送急診，但通常不用住院。短時間內可能會影響機能，但不超過 6 個月幾乎可完全恢復。
3	受傷或其後果通常需住院，且影響機能超過 6 個月或導致機能永久喪失。
4	受傷或其後果可能是致命的，包括腦死；後果對再生功能或是下一代造成影響；嚴重的肢體、機能喪失，導致超過 10% 的殘疾。

資料來源：BSI, 2018, Supporting Better Product Recalls

(5) 確定受傷情境之機率

為受傷情境之每一步驟分配機率，並將機率相乘以計算受傷情境之總體機率。在評估機率時，評估小組應考量以下資訊：

A. 若可行，應取得以下數據：

- 該產品或相似產品之故障資訊
- 該產品類型之典型用途
- 該產品或相似產品所造成之事故

B. 基於對以下項目之理解進行預測：

- 產品之故障模式
- 該產品類型之典型使用者
- 可能導致事故之使用者行為

大多數的風險評估可能基於上述資訊之組合，因此，評估之準確性將取決於資訊之品質以及評估員之判斷。

(6) 整體評估：決定風險等級

在受傷情境中，傷害之嚴重程度及總體概率決定風險等級。風險可區分為以下四個等級：

- A. 嚴重風險 - 一般需採取立即行動(immediate action)
- B. 高度風險 - 一般需採取迅速行動(rapid action)
- C. 中度風險 - 一般需採取某些行動
- D. 低度風險 - 一般不需對市場上的產品採取行動，但須改變產品設計或製造過程。

(7) 確認風險等級是否合理

若風險等級不合理，或不確定傷害之嚴重程度、機率，應將機率等級及嚴重等級向上或下調整一級，並重新計算風險。此種「敏感性分析」將顯示風險是否因該調整而產生變化。若風險等級維持不變，可信任此一風險評估；若風險等級易變動，則應採用較高之風險等級。若有足夠可靠之數據，應與 MSA 或經驗豐富之同事討論風險等級之合理性，並將其與產品之實際經驗進行比較。

(8) 制定數個受傷情境以辨識產品之最高風險

若最初的受傷情境產生之風險等級低於指南規定之最高風險等級，或評估員認為該產品可能具有更高風險，應採取以下行動以確認何種受傷情境將產品置於最高風險：

- 選擇其他消費者（包含脆弱的消費者，特別是兒童）
- 辨識其他用途（包含合理、可預見之用途）

(9) 紀錄並傳達風險評估

保持公開、透明，並列出風險評估過程中遭遇之所有不確定因素。

4. 採行矯正措施

企業應遵循產品安全事故計畫，制定如何處理潛在安全事故。實行順序依據特定事故之性質有所變化，如有需要，可同時進行多個階段。圖 8 為矯正措施之流程圖。

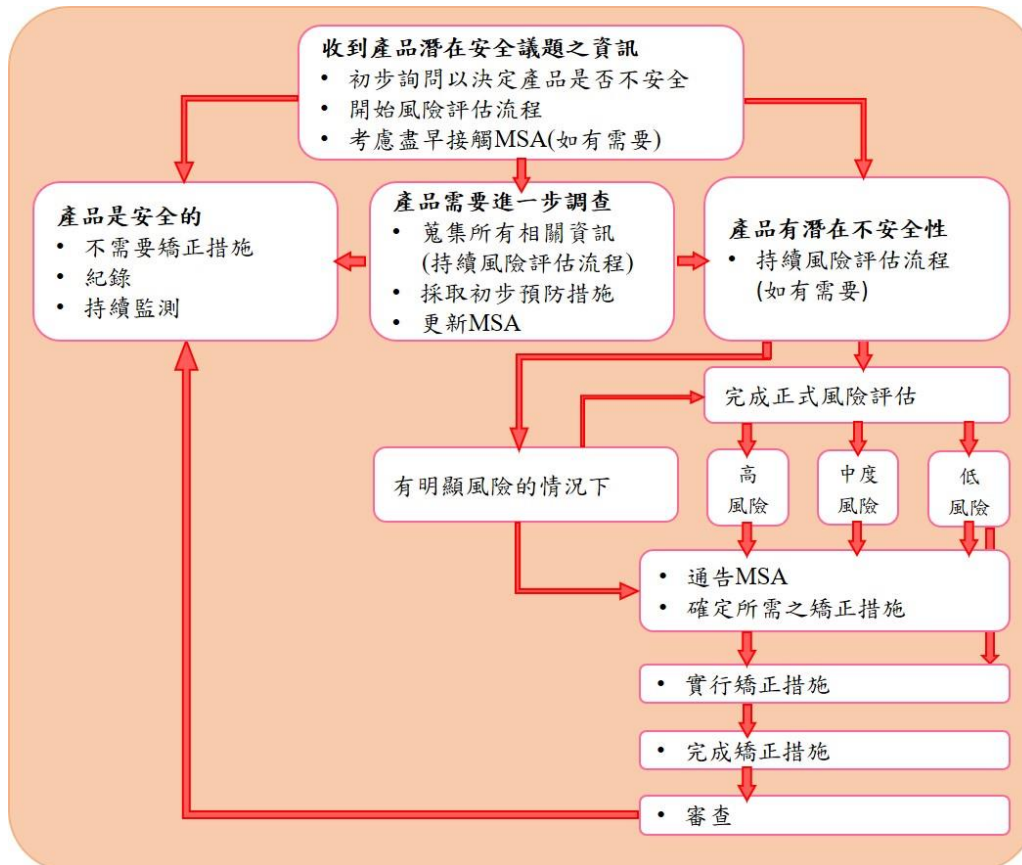


圖 8 矯正措施之典型流程

資料來源：BSI, 2018, Supporting Better Product Recalls

企業對於安全事故期間所做之一切決策、採取之行動和涉及之人員，應保留詳盡記錄及時間表。此項任務應專門分配一人或多人負責。

若資訊顯示可能具有產品安全問題，則相關人員應進行初步評估：

- 確保有能力的人員調查相關情況
- 清楚了解該問題

- 回顧過去之事故及採取之行動
- 辨識受影響之產品
- 確定製造及分發之產品數量
- 確定產品是否仍可能存在於供應鏈中
- 估計消費者仍可能使用之產品數量
- 確認產品監控是否發現其他相關資訊
- 對危險進行初步評估，並評估可能造成之傷害
- 確保符合法律通知要求
- 決定是否需要更多的檢查或增加監控

一旦確定需要進行更詳細的檢查，應採取下列步驟：

- 確保符合法律通知要求
- 安排回收產品以做為預防措施
- 使用公認之方式完成正式的風險評估
- 著手追蹤已投放於市場之產品
- 向產品安全團隊之其他成員發出預警

決定使用何種矯正措施，應根據風險評估流程所決定之風險等級。僅有適當機關於「產品安全事故計畫」中指定之人員得決定採用何種矯正措施。矯正措施依據危險之性質、風險等級以及產品類型而有多種形式，包含：

- 從銷售及分銷中回收產品
- 召回產品
- 提供消費者更換或維修產品之選擇
- 至消費者住處修改產品
- 改善產品所附之說明
- 溝通以提醒消費者產品之正確使用方式
- 修改分銷鏈中之產品
- 引入其他的品質控制措施

- 改變產品設計
- 改變生產方式

矯正措施之選擇應基於風險之等級以及有效性評估，且不應因考量成本而受影響。

若要回收產品，應採取下列方式之一：

- 安排從經銷商處收集產品
- 若產品便於攜帶，請求消費者將產品帶到適當的收集地點，例如最近的經銷商
- 若產品不便攜帶，可安排向消費者收集
- 若可行，向消費者提供退回產品之方式，例如透過免費郵寄或郵差向消費者收集產品

為避免產品再次進入供應鏈，應採取適當之回收措施。在回收完成後，所有退回之產品應隔離、清楚識別並妥善記錄，避免造成環境風險及環境責任。

二、美國

美國消費品安全委員會(CPSC)2012年頒布「召回手冊(RECALL HANDBOOK)」，此手冊是針對製造商、進口商、經銷商和零售商根據《消費品安全法》(CPSA)第15節和第37節以及《兒童安全保護法》(Child Safety Protection Act)第102節，以及準備、啟動和實施產品安全召回(包括CPSC快速追蹤產品召回計畫)和使用社交媒體之指南。

(一) 矯正措施之類型

依據美國召回手冊說明，基於公共利益的考量，CPSC可以發出命令業者採取必要的強制性補救措施，包括命令業者停止生產該商品、通知利害關係人(包括銷售運輸、消費者、政府衛生

部門等)、公告給大眾知悉、或是採取召回(Recall)該商品的行動(修理、替換或退款之機制)。另一方面,業者亦得在召回執行小組完成初步認定後,針對消除商品存在之實質危險向 CPSC 提出矯正行動計畫(Corrective action plans),經 CPSC 核准後依計畫實施矯正行動。換言之,即以業者主動自願性的召回措施,代替 CPSC 對業者之命令措施。

無論是強制性補救程序、自願性補救程序、抑或透過商品快速召回機制實施矯正措施,矯正措施的類型如下:

1. 修理該商品之瑕疵使其符合相關安全規定。
2. 提供符合消費者商品安全規定之相似或等同之商品讓消費者替換。
3. 返還該商品購買時之金額(若已由消費者持有一年以上時,得合理扣除使用折舊之費用)。
4. 通知/警告消費者有關商品瑕疵資訊。

(二) 召回之判斷與實施流程

召回的三個目的:1.儘快掌握瑕疵產品的下落;2.去除經銷通路與消費者已持有的瑕疵產品;3.即時對公眾傳達相關產品瑕疵、危害矯正措施的正確與可理解的資訊。企業應設計所有的資訊素材以激勵經銷商與媒體布達並讓消費者對採取召回的行動。

當 CPSC 發現違規商品時,將會寄發處分書(Letter of Advice, LOA)給進口商及製造商,通知其採取必要之矯正行動,如改正(Correct Future Production);暫停銷售及改正(stop sale and correct future production);召回商品、暫停銷售及改正(conduct a full consumer recall, stop sale, and correct future production)等,再由進

口商、製造商或經銷商等提供回應給 CPSC，告知承認違規行為及願意採行之矯正行動；或提出證據說明不同意 CPSC 之決定。

矯正措施計畫目標是儘可能採取最符合成本效益與有效的方式，從經銷通路與消費者手中儘可能回收危險產品。而為達到該目的，需要具有創意的召回計畫。

依據美國召回手冊說明，瑕疵之認定為在沒有能夠解決損害的特定風險監管下，有問題的產品必須提供大眾關於產生傷害的實質風險的缺陷之補救措施保證。故首先應該確定產品瑕疵是否存在，若存在的話，則應判斷受傷的風險是否由該產品瑕疵所造成，其認定準則如下：

1. 產品的效用為何？產品製造的功能目的為何？
2. 該產品呈現的傷害風險性質為何？
3. 該風險對消費者是顯而易見嗎？
4. 對該產品之需求為何？
5. 什麼人會因該產品而導致傷害的風險？
6. 對於可能引起的風險是否有適當的警告與指示？
7. CPSC 對產品的經驗為何？
8. 是否受傷風險是消費者不當使用所導致，且該不當使用是可預見的？
9. 還有什麼其他資訊可提供產品與消費者使用模式之說明？

若企業可提供的資訊不足以支持構成瑕疵存在之結論，不需要對 CPSC 進行通報。但若懷疑產品可能存在瑕疵並產生危害性，儘管設計、製造、與行銷完全符合規劃，也仍需要對 CPSC 進行通報；此外，如果有相關資訊指出可能該產品造成嚴重傷害

或死亡之不合理的風險，則必須進行通報。一個產品產生實質產品危害的判定標準如下：

1. **瑕疵樣態(Pattern of Defect)**：瑕疵可能產生的狀況說明，必須能確認該瑕疵樣態是否會產生產品的危害性。
2. **已配送到商場上的瑕疵產品數量**：單一瑕疵產品若經判定可能造成嚴重傷害，一個產品也可成為重大產品危險確定的基礎；相對地，雖然是瑕疵產品但卻不會構成嚴重傷害的風險，甚至幾乎不可能產生輕微受傷，雖有一定數量也不會被認定需要提出實質產品危害。而落在消費者手上的剩餘數量也是相關考慮因素。
3. **風險的嚴重性 (Severity of risk)**：如果可能產生嚴重傷害，或者該傷害可能發生，就被視為風險。
4. **受傷的可能性(Likelihood of injury)**：可能性取決於可能發生或已發生的傷害數量、可預見的產品使用或誤用、受到產品影響的人口族群（如兒童、老人或殘障者）。

另外，即使是因為消費者不遵守產品使用規則，而對公眾產生實質的風險，也視為是重大產品危害。

CPSC 召回程序可分為一般召回與產品召回快速通道計畫兩種程序。一般召回主要取決於產品瑕疵的判定為關鍵；而產品召回快速通道計畫(Fast Track Product Recall Program)則是 CPSC 鼓勵企業誠信自律和提高效率的一種途徑，企業主動提交並執行召回計畫，在省略產品實質危害判斷之步驟，應更早啟動矯正措施計畫，以減少可能出現的損害，二者之比較如表 22 所示。

表 22 美國一般召回與產品召回快速通道計畫之內涵

類型	應用時機	召回程序
一般召回	取決於產品瑕疵的判定為關鍵。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品瑕疵通報或投訴。 2. 初步危害評估。 3. 產品瑕疵判定。 4. 召回確認和召回計畫確定。 5. 召回訊息發布。 6. 召回執行。 7. 驗收和結束召回。
產品召回快速通道計畫	企業主動提交並執行召回計畫。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立矯正措施計畫。 2. 發布召回資訊。 3. 監測召回產品。 4. 發展識別瑕疵產品與執行產品召回的公司政策與計畫。 5. 紀錄保存。

資料來源：經濟部標準檢驗局，2016。

一般召回程序之步驟如下：

1. 產品瑕疵通報或投訴：多數情況下，企業通報或消費者投訴是啟動召回程序的第一步。依據 CPSA 規定，製造商、進口商、經銷商或零售商發現產品不符合 CPSA 法規或產品安全標準之要求，或存在瑕疵可能帶給消費者實質性傷害等不合理風險與不合 CPSA 所列舉自願性標準時，應掌握在 24 小時內向 CPSA 提交問題報告；若企業對產品潛在性危害或產品瑕疵仍在調查中，企業也應儘早向 CPSC 當地機構反映；若企業因產品品質而涉入訴訟，企業有義務在訴訟結束前向 CPSC 作書面說明；若有消費者對產品進行投訴，CPSC 可要求企業說明並提交書面報告；此外，CPSC 會不定期進行市場抽檢，當檢查到不合格產品時，也可進入下一程序。
2. 初步危害評估：CPSC 將初步評定產品是否存在實質性危害，以作為是否需進入下一步驟之依據。

3. 產品瑕疵判定：CPSC 產品瑕疵判定專家，一旦判定瑕疵成立，無論造成 A、B、C 三類之哪一類危險（參見第 105 頁），都被視為實質性產品危害，需採取矯正措施和一定的補救措施。
4. 召回確認和召回計畫確定：召回一旦確認，CPSC 應立即通知相關企業，並要求其迅速制訂全面可行的召回計畫。CPSC 工作人員將直接指導企業完成召回計畫中的每一個細節，如召回信息發布方式、採取何種補救措施等。
5. 召回訊息發布：其發布方式有很多種，最常用的是網路通告，此外還包括電視新聞、海報、廣播與報紙公告、經銷商／零售商／消費者直接通知等方式。而對於公告內容和格式，CPSC 有其一定要求，如應包括產品名稱、數量、外形描述和可能危害等。另外，海報要求要有醒目的「召回」或「安全警示」字樣及產品圖片。企業需先將備發布的訊息稿提交 CPSC 工作人員審閱，在 CPSC 網站上發布的告示，則是由 CPSC 工作人員撰稿，以 CPSC 和企業共同名義發布。
6. 召回執行：召回執行內容包括產品回收、矯正和補救措施等。召回由企業執行，CPSC 全程監督。企業在執行過程中的詳細召回紀錄是召回驗收的重要依據。
7. 驗收和結束召回：一般而言，召回並不意味著所有產品都可能回收。CPSC 若認定企業已採取積極有效的措施，瑕疵產品對公眾危害風險降到了最低限度時，即可確認結束召回。

產品召回快速通道計畫則是如果企業通報產品瑕疵，並自願在報告提交後 20 日內與 CPSC 合作共同執行消費者層次的自願召回計畫，CPSC 工作人員將不作出該產品存在實質產品危害瑕疵的初步判定。該計畫讓 CPSC 工作人員與企業幾乎是立即共同合

作發展矯正措施，而不是花費更多時間與資源對通報瑕疵進行進一步調查以決定是否升為實質產品危害層級。參與該計畫的公司必須做到：(1)提供完整報告的所有資訊；(2)要求參與計畫；(3)在充裕時間下提交矯正措施計畫給委員會工作人員，讓工作人員得以對建議採取修理、更換、或退款措施進行分析，並在提交報告後 20 日內執行矯正措施計畫前，評估所有的通知素材。其執行之程序如下：

1. 建立矯正措施計畫：準備產品召回，企業應對不可避免的各種問題做好準備，例如：(1)引起產品危害的瑕疵是什麼？(2)最開始是什麼造成產品瑕疵產生？(3)不安全產品在哪裡？有多少？(4)產品不符合政府安全法規？如何不符合？(5)有對該瑕疵或不符合規定向政府或相監管機構進行通報嗎？(6)公司是否已停止生產與出貨到經銷商端？(7)公司是否已通知經銷商停止販售產品並請經銷商協助找出擁有產品的消費者？(8)公司是否已開始檢視既有的資料庫，如產品註冊與消費者服務紀錄？(9)是否已準備好召回宣佈的新聞稿？其他必須的公告型態有哪些？企業是否使用了社群媒體、數位與行動溝通平台以傳遞訊息？如果有，如何使用？如果沒有，為何不使用？(10) 是否已建立免付費電話服務並可處理召回公告後所預期的電話量？(11)企業網站是否已修改，以宣布召回並接收要求參與的電子郵件？(12)公司預估產品召回活動的成本是多少？(13)公司準備調配多少人力與資金以進行瑕疵產品零件更換或是換成沒有問題的新產品？(14)是否已有計畫可配送更換零件或新的組件到參與產品召回的經銷商，或是關於庫存的維修組件？(15)是否已發展回收產品處置的計畫？將如何重製產品、細分修復的關鍵零組件或銷毀？是否已形成一套程序以確保可適當管控與追蹤召回計畫裡，回收的所有瑕疵材料？(16)公司是

否已準備好監控產品召回並迅速通報委員會召回的進度？
(17)公司如何加強品質控管或風險分析程序以預防未來再發生類似的產品召回？

2. 發布召回資訊：CPSC 鼓勵公司發展創意方法以告知產品擁有者召回資訊並激勵他們有回應行動。
3. 監測召回產品：執行召回的企業必須了解與準備召回的監控作業。CPSC 提出之產品召回監控應包含以下作業：(1)使用制式表格每月進度報告提交給遵法辦公室與現場操作人員，以便工作人員可評估企業召回的成效。報告資訊應包含補救產品數量、消費通報召回與召回之事故與受傷數量；(2)實施召回驗證檢查以監測企業確實執行矯正措施；(3)CPSC 現場工作人員與州調查員進行通路訪查，以確認收到召回通告並確保產品已被隔離不再售出；(4)要求處置或銷毀召回的產品，應以文書檔寄到 recalledproductdisposal@cpsc.gov，以便 CPSC 調查員可證明處置或是安排銷毀查核。
4. 發展識別瑕疵產品與執行產品召回的公司政策與計畫：該政策以及任何相關計劃應側重於早期發現產品安全問題，並迅速作出反應。
5. 紀錄保存：通常投訴／返修／保險索賠訴訟等記錄、生產紀錄、經銷紀錄、品管紀錄、產品註冊卡等紀錄是作為識別產品瑕疵與處理召回的關鍵。

(三) 風險評估方法

當業者向 CPSC 報告時，合規和現場運營辦公室(Office of Compliance and Field Operations)的工作人員將進行產品危害分析。首先，工作人員會考慮產品是否包含缺陷；如果工作人員認為存在缺陷，則使用第 15 節中列出的標準來衡量對公眾所造成的

風險（即缺陷型式、缺陷產品在外流通的數量、風險的嚴重程度、受傷的可能性和其他適當的數據）。在初步確定有關產品是否會產生嚴重的產品危害時，工作人員應用危險優先標準來對問題的嚴重程度進行分類。

CPSC 對缺陷產品會進行危險(hazards)優先性的排序，例如 A 級危險代表產品的缺陷可能導致消費者死亡或帶來嚴重的傷害或疾病的可能性。工作人員應初步確定產品是否會產生嚴重的產品危害；危險優先性排序系統還提供了選擇矯正措施的級別和強度的指南。

1. A 級危險(Class A Hazard)

可能或非常可能發生死亡或嚴重傷害或疾病的風險，或者很可能發生嚴重傷害或疾病。

A 級危險值得高度關注。業者應採取即時、全面和廣泛的矯正措施，以識別並通知有缺陷產品的消費者、零售商和經銷商，並透過修理或更換產品、退款或其他措施來彌補缺陷。

2. B 級危險(Class B Hazard)

不太可能發生死亡或嚴重傷害或疾病的風險，或者可能發生嚴重傷害或疾病，或者很可能發生中度傷害或疾病。

3. C 級危險(Class C Hazard)

不太可能發生嚴重傷害或疾病的風險，或者不一定可能發生中度傷害或疾病的情況，但是可能存在。

無論產品缺陷是否歸類為 A 級、B 級或 C 級優先危害，常見的情況是這些缺陷都會產生嚴重的產品危害，需要採取矯正措施以降低受傷風險。

三、加拿大

加拿大衛生部為協助消費品或化妝品之製造商、進口商、經銷商、批發商和零售商完成在加拿大市場上執行有效的自願性產品召回，頒布了「加拿大自願性召回消費品或化妝品指南(A guide for voluntary recall of consumer products or cosmetics in Canada)」²⁹，主要希望企業以自願方式進行產品召回，向加拿大民眾提供如何幫助保護自己免受危險性消費性產品及有害化妝品之即時可靠訊息。此份指南陳述自願性召回之步驟包括：這些召回步驟包括：1. 選定公司聯繫人並準備召回、2. 與加拿大衛生部消費品安全計畫(Consumer Product Safety Program, CPSP)進行溝通、3. 控制產品、4. 制定矯正行動計畫、5. 確定召回的級別和溝通的時間表、6. 通知供應鏈客戶、7. 通知加拿大民眾、8. 確定召回的有效性。

(一) 自願性召回

加拿大衛生部消費品安全計畫(CPSP)將召回(recall)定義為「任何在生產後進行且傳達給消費者之矯正措施，以解決與產品相關的消費者健康或安全問題。」召回過程通常包括停止受影響產品的所有製造、進口、經銷、廣告和銷售，且應與消費者溝通採取之措施以防止受影響產品造成的危險。此行動包括產品矯正(correction)或處置(disposal)，例如企業可會以「安全通知(safety notice)」、「維修方案(repair program)」、「升級方案(upgrade program)」的形式通知消費大眾，而這些形式皆屬於召回，並須做成消費者召回通知(consumer recall notices)傳達給加拿大衛生部。

²⁹ 資料來源：

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/recalling-consumer-products-guide-industry.html>

1. 選定公司聯繫人並準備召回(Choosing a company contact and preparing for a recall)

選擇公司內部具有足夠權限與 CPSP 就召回進行溝通的聯繫人。召回聯繫人應了解立法和監管要求，並應負責確保完成召回步驟。召回業者可協請法律顧問或專門從事召回協調和實施的信譽良好的公司，以協助召回。

若公司已建立了穩固的內部流程和品質保證體系，將有利於召回之實施。在任何潛在的召回情況發生之前，企業可考慮實施以下一般原則：

- (1) 建立並具有適用法律、法規和標準之知識。
- (2) 建立追蹤系統：
 - 產品可追溯性-產品設計和規格、型號、批號、序列號、生產日期、產品變更和標識符號的記錄，以區分新舊產品。
 - 產品註冊卡-消費者寄回之完整產品購買記錄，其中包含有用的產品資訊和消費者聯繫方式。
 - 品質控制-產品例行測試和評估記錄（內部和/或第三方）以識別產品設計或生產中可能存在的缺陷。
 - 銷售-按產品線記錄購買或出售的數量、交貨日期和目的地。
 - 事故-投訴記錄、保修退貨、保險索賠、訴訟、傷害等。
 - 員工培訓-培訓記錄和內部流程知識。
- (3) 制定內部召回政策。
- (4) 致力於迅速有效地實施產品召回。
- (5) 與供應鏈客戶保持良好的溝通。

(6) 繼續完善公司的內部產品安全計畫。

2. 決定何時召回(Deciding when to recall)

依據《加拿大消費性商品安全法》(CCPSA)第 14 條規定，加拿大企業必須在知悉其消費品涉及健康或安全事件後向加拿大衛生部報告，例如：不安全的產品導致或可能導致死亡或對健康造成嚴重的負面影響、產品的缺陷或特徵導致或可能導致死亡或對健康造成嚴重的負面影響、標籤或說明上的資訊不正確或不充分，或可能導致死亡或對健康造成嚴重的負面影響、產品不符合法律或法規要求等。而加拿大衛生部可透過消費者或企業報告的事件、監督及執法活動等，要求企業發起產品自願性召回³⁰。

3. 通知加拿大衛生部有關召回之決定 (Informing Health Canada of the decision to recall)

召回企業通知加拿大衛生部有關召回之決定，內容應包含：公司聯繫方式、召回的原因、事故資訊、產品描述、產品來源、矯正措施和其他受影響之產品等。

4. 控制受影響之產品(Controlling the affected products)

(1) 識別受影響之產品

一旦公司確定自願召回是適當的，就應立即進行停止生產、進口、銷售和廣告，包括網路銷售產品，並確定所有需要召回的產品。例如：確定是否應包括任何其他品牌名稱/產品系列、樣式、顏色、尺寸、UPC 代碼、批號、項目編

³⁰ 根據《加拿大消費性商品安全法》(CCPSA)第 21 條，在檢查期間，某些人（即個人或組織）必須向加拿大衛生部 CPSP 檢查員提供合理的協助，其中包括及時提供他們合理要求的資訊。根據 FDA 第 23 條，在檢查期間，某些人員，個人或組織必須向加拿大衛生部 CPSP 檢查員提供合理的幫助，包括及時提供他們合理要求的資訊。

號、製造日期或進口日期等。這些資訊乃構成召回通知的基礎，可幫助消費者識別受影響的產品，並確定公司及其供應鏈客戶控制的產品範圍。

(2) 隔離要召回的產品的倉庫庫存

對於受召回影響的產品，公司應識別並清楚地標記實際位於其倉庫或其他儲存設施中的召回產品的庫存。這些產品應與其他庫存隔離，以防止銷售。此外，應考慮運用電子隔離方法，例如運用電腦軟體標記和防止銷售受影響的庫存。

(3) 追蹤已銷售的產品

依據《加拿大消費性商品安全法》(CCPSA)第 13 條規定，零售商必須準備和保存文件，說明他們從誰及哪裡獲得了消費品，以及他們銷售產品的地點和時間。任何非零售商之製造商、進口商、廣告商、銷售商等必須準備和保存文件，說明他們從誰獲得產品或向誰銷售產品。因此，公司應使用其產品經銷記錄來識別收到召回產品的供應鏈客戶。

為了防止召回產品的進一步銷售，重要的是通知供應鏈客戶立即停止銷售。此止損通知還應包括與可能正在銷售產品的供應鏈下游的其他供應鏈客戶分享停止銷售請求的指示。作為召回公司，應以供應鏈召回通知的形式向供應鏈客戶提供其他信息，以提供更詳細的說明。

5. 制定和實施矯正措施計畫(Developing and implementing a corrective action plan)

矯正措施的選項可能包括：產品矯正(Product correction)、產品更換(Product replacement)為類似價值的類似產品、產品處置(Product disposal)、產品退款(Product refund)等。若確定要召回產品，則必須確定是否指示供應鏈客戶將召回的產品退回公

司的倉庫或其他地點。召回公司應為其供應鏈客戶提供退貨庫存和確定退貨機制的日期和時間表。

公司有責任採取措施防止其他產品發生類似的健康或安全問題。可參考之作法包括：(1)確定問題的根本原因並採取措施降低再次發生問題的可能性、(2)了解立法或監管要求，以及製造、進口、廣告或銷售產品的安全標準、(3)定期測試產品作為內部品質保證計畫的一部分，或要求供應商提供測試報告，以驗證是否符合 CCPSA 及其法規或 FDA 制定的化妝品法規、(3) 有關消費品危害的一般資訊，請諮詢加拿大衛生部網站或最近的區域產品安全辦公室、(4)諮詢民間消費性產品安全專家等。

6. 確定召回的級別和溝通的時間表 (Identifying the level of recall and timelines to publish)

加拿大衛生部 CPSP 使用基於風險的方法將消費性產品和化妝品的召回分為三個等級。該等級是根據產品構成的危險嚴重性和緊迫性來確定的。

若產品的危險“不嚴重”，則自願召回等級為 3 級(level 3)。所謂“嚴重”危險指可能導致死亡或嚴重傷害；例如：重大的、可能是永久性的傷害、身體損傷或喪失工作能力。

若產品的危險是“嚴重”，則公司必須考慮它是否“迫在眉睫(imminent)³¹”。若危險是“嚴重”和“迫在眉睫”，則自願召回屬於 1 級(level 1)。若危險是“嚴重”但非“迫在眉睫”，則自願召回是 2 級(level 2)。如圖 9 所示。

³¹ “迫在眉睫”的危險必須具有證據，例如長時間收集事件的證據，或短時間內發生的多起事件，表明要召回的產品可能發生嚴重事件發生的時間早於召回的既定時間表。具體而言，如果有證據表明在公司決定召回產品之日起 10 個工作日內可能發生涉及產品召回的嚴重事件，則召回將是 1 級召回。

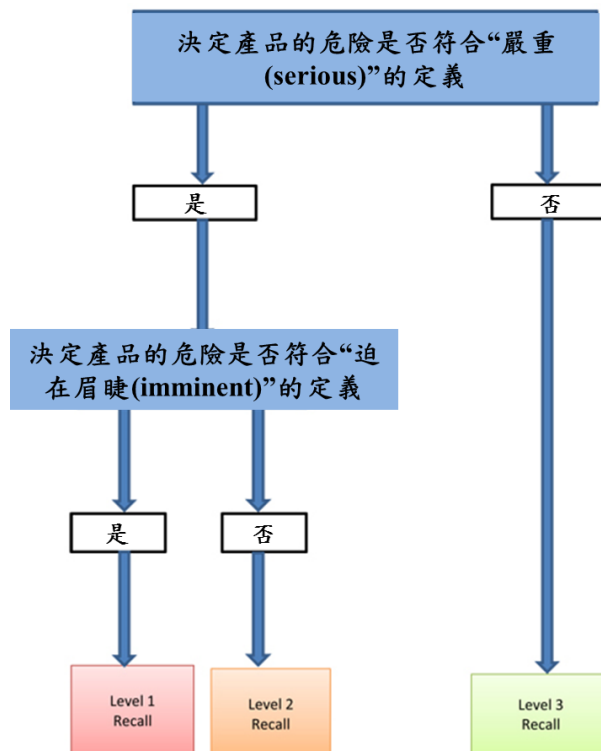


圖 9 加拿大消費性商品召回等級之判別方式

資料來源：

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/recalling-consumer-products-guide-industry.html#a5.1>

一旦公司確定召回等級，公司就應該在相應的時間表內通知其供應鏈客戶和消費者。

- (1) 1 級召回：在決定召回後的 2 個工作日內盡快公布消費者召回通知。
- (2) 2 級召回：在決定召回後的 10 個工作日內盡快公布消費者召回通知。
- (3) 3 級召回：在決定召回後的 40 個工作日內盡快公布消費者召回通知。

根據提供給加拿大衛生部的資訊，CPSP 將與公司討論召回等級，因此雙方必須在同一時間表下工作以傳達召回。為了促進這一過程，公司必須將其召回理由及相關訊息提供給加拿大衛生部審查，包括：事故資訊、銷售編號、銷售時間段、內部

風險評估和第三方測試報告。上述時間表僅作為溝通召回的原則性指導，但 CPSP 可以根據具體個案的具體情況加以調整。

7.通知供應鏈客戶和消費者(Notifying supply chain customers and consumers)

公司應以英語及法語準備一份給供應鏈客戶之召回通知，並分送給所有供應鏈客戶，說明應立即停止銷售此產品。供應鏈客戶召回通知之內容應包括：(1)標題為「緊急-產品召回(Urgent - Product Recall)」、(2)召回通知發送給供應鏈客戶的日期、(3)產品標識（包括品牌、UPC、批號、項目編號、描述、圖片等）、(4)召回的原因，包括危險和相關風險的陳述、(5)要求立即停止銷售產品、(6)安排退貨、(7)要求任何有進一步分發產品的供應鏈客戶發起召回、(8)召回公司的名稱和聯繫電話以提供更多資訊、(9)供應鏈客戶完成召回行動的日期、(10)此召回行動可能受加拿大衛生部監督以符合規定之聲明。

此外，公司應在其網站上公布召回事件，並使用其他通訊工具進行召回。消費者召回通知應以英語和法語發布（但可能包括受影響消費者之其他語言），並應包括以下資訊：(1)召回公司的名稱和地點、(2)產品的詳細說明，包括名稱、品牌、型號、區別特徵、批號或序列號等、(3)危害和相關風險的聲明、(4)與該事件有關的傷害數量和類型、(5)產品可供銷售的日期、(6)銷售產品的零售地點/網站、(7)涉及的產品數量、(8)消費者應立即採取的行動、(9)消費者應聯繫誰以獲取更多信息，包括電話號碼，最好是免費提供英語和法語服務，以及營業時間、(10)連結到消費者的任何支援資訊，例如維修影片、(11)產品圖片。

為了有效召回，公司應透過多種渠道宣傳召回，例如網站、社交媒體平台、媒體、直接通知、海報、通知維修店、通知二手產品零售商等。而若風險較高的召回，則可能需要增加溝通。

8. 確定召回的有效性(Determining the recall effectiveness)

召回有效性是公司召回產品的過程，總結了所採取的召回通知措施、供應鏈客戶和消費者的回應以及與召回相關的事故報告。公司有責任確定召回是否進展順利。在召回過程中，公司必須與供應鏈客戶保持持續的溝通。

檢視內容	行動
召回公司檢視整個召回過程	確保召回矯正行動計畫已經實施。
召回公司評估供應鏈客戶反饋	<p>驗證以下內容：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通知所有供應鏈客戶。 • 回覆的供應鏈客戶數量。 • 供應鏈客戶銷毀、退回和/或矯正的單位數量。 <p>如果供應鏈客戶確認收到資訊或回覆的數量很少，則可能需要更多努力與他們聯繫以確認已採取措施。</p>
召回公司評估消費者資訊反饋	<p>確定以下內容：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 已聯繫貴公司的消費者數量。 • 消費者如何了解召回情況，以幫助分析各種溝通管道的有效性。例如，檢視與溝通策略有效性相關的證據，例如瀏覽相關網頁或社交媒體網站的“瀏覽者”的數量。 • 退回、更換、退款和/或提供維修的單位數量。 <p>如果很少有消費者做出回應，可能需要做更多工作才能理解為什麼可能需要更多的延伸活動，以確保遵循召回通知中所述的矯正措施。</p>
召回公司檢視事故數據	<p>確定在發布召回後是否發生了任何其他事件報告。召回的目的是警告那些擁有危險產品的消費者，並從市場上移除任何剩餘的產品。召回後若仍在加拿大發生事故事件則表示召回無效，並可能需要進一步檢查公司的溝通行為。</p>

資料來源：

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/recalling-consumer-products-guide-industry.html#a5.7>

(二) 風險評估方法

加拿大衛生部消費品安全計畫(CPSP)為保護公眾，消除或預防消費品及化粧品對人體健康或安全造成的風險，爰進行各項風險評估活動，包括審查技術研究、資料、評估等，而風險評估活動通常是基於依法通報結果、消費者投訴、監測及趨勢分析、其他司法管轄區的行動等。2011年6月20日《加拿大消費性商品安全法》(CCPSA)生效之後，消費品安全計畫(CPSP)確認應建立風險評估架構，以此為基礎，依據最佳證據進行一致、有系統的風險評估，進而就產品對人體健康或安全的風險做最適當的決策，因此於2014年12月發布「消費性產品安全計畫-風險評估架構 (Consumer Product Safety Program: Risk Assessment Framework)」；而2016年3月加拿大衛生部消費品安全總局 (Consumer Product Safety Directorate, CPSD) 風險評估科 (Risk Assessment Division, RAD)進一步發展「消費性產品安全計畫-風險特性分析方法 (Consumer Product Safety Program: Risk Characterization Methodology)」。綜合兩份報告，可提出加拿大衛生部針對消費性產品風險評估之方法如下：

1. 決定風險評估的優先順序(Prioritization for risk assessment)

與消費品及化粧品相關的通報和新趨勢，須遵守優先順序的決定流程。接獲消費者、供應商、醫療專業人員或其他組織等來源的初始通報後，將進行行政處理，驗證以下內容：

- 通報是否涉及《加拿大消費性商品安全法》(CCPSA)或《食品藥物法》(Food and Drugs Act)定義的「消費品」或「化粧品」？如果產品受不同法規的規範（如汽車輪胎、處方眼鏡或其他醫療裝置等），通報將轉由相關機構處理。

- 通報的產品或危險，是否涉及法規的特定要求、化粧品安全性申報、產品仿冒問題、產品回收成效或貿易投訴？若需要採取進一步行動，通報將直接轉由風險管理部門處理，不再決定風險評估的優先順序。但風險管理部門可能要求進行風險評估，以供審查。
- 通報是否涉及健康或安全相關問題？

這些通報涉及健康或安全問題，而未受現有的法規規範的產品，將判斷優先順序，確認是否需要進一步的風險評估。確認風險評估優先順序的因素包括：

- 通報或潛在傷害或倖免(near-miss)或死亡的嚴重程度；
- 當事人之年齡；
- 問題產品的損耗程度及使用年限；
- 問題產品或產品類型的通報數量或樣式；
- 當以合理可預見的方式使用或濫用有關產品時，確定是否存在危險。

消費品安全計畫(CPSP)採用一項排序工具，以評估這些因素，每項風險評估篩選因素皆分配一個權重，以增加或降低風險評估的優先順序。綜合考量所有因素後，可初步決定風險評估的優先順序，例如，涉及嚴重傷害的事件或兒童的因素，權重最高，通常也就表示將優先審查。若權重因子極低，可能不會進行風險評估，而是繼續監控可能出現的趨勢或新資訊，追蹤是否存在反覆出現的問題，是否需要處理。其他可能考量的因素，例如加拿大境內或境外其他主管機關發現的人體健康或安全風險。

若風險管理部門提出要求，也將依據優先順序進行風險評估，用於審查矯正措施成效、其他法規或風險管理選項，或審查製造商的化粧品安全性申報，確認是否遵守化粧品成分最新列表的準則。

2. 初步分析並確立範圍(Preliminary analysis and scope is established)

確定優先順序後，列為優先進行風險評估的案例將由風險評估人員進行初步分析，確認產品的正常或可預見之用途或誤用，是否可能對使用者的健康造成嚴重不良影響或死亡。初步分析中，首先驗證可取得的資訊及品質，如果需要相關資訊以支持初步分析，可要求供應商或其他單位提供資訊。如果已有足夠的資訊，初步分析將考量以下項目：

- 傷害是否可合理歸咎於產品使用；
- 使用者是否意識到產品的潛在危險；
- 是否由於使用者以不合理的方式使用產品，包括重大過失或犯罪活動，才會發生危害。

根據初步分析及現有資料進行評估，有些情況將提出第 1 級報告(Level 1 report)。第 1 級報告內容包括產品及事故摘要、產品歷史、適用法規及標準、產業報告、潛在危險相關討論，可能影響評估的產品特性、機率和可預見之用途/使用者的討論，以及風險評估人員對產品的疑慮。

第 1 級報告也可用於審查矯正措施方案及其他法規或風險管理措施的成效。第 1 級報告的結果將指出：(1)矯正措施是否有效處理已知的風險；(2)就擬議的法規或風險管理措施能否有效處理/降低風險，提供相關建議；(3)化粧品的安全性申報資訊，是否遵守化粧品成分最新列表的準則。

若初步分析或第 1 級報告確認需要進行徹底的風險評估，則會提出第 2 級報告(Level 2)。此步驟將確認評估的範圍及客觀性，包括受評產品（包括同類產品的相關性）、應涵蓋的使用者範圍、應考量的脆弱或易感群體、應考量的接觸類型和接觸情境。必須釐清產品危險的相關問題、周延的風險管理決策（必要時）所需的資訊、風險的性質、風險評估的目標，以及任何不確定性。雖然風險評估是獨立的流程，但風險管理人員仍應參與確認風險評估的範圍和目標，確保風險評估報告為風險管理人員提供必要的資訊，就減低加拿大民眾的健康和安全風險做成周延的決策。應初步估計概率及嚴重程度的因素。

雖然範圍和目標需要在一開始就明確界定，以利進行風險評估，但也不宜過分狹窄或僵化。風險評估人員將致力維持評估的靈活彈性，在評估流程中隨時考量新的資訊，如果出現新的資訊、發現或考量，即可修改範圍和目標。

3. 危險識別及特性分析(Hazard Identification and Characterization)

危險識別是確認產品是否可能導致健康不良影響的過程，危險識別及特性分析，應與接觸評估(exposure assessment)同時進行，因為這是交互反覆進行的過程。這些結果必須整合於風險特性分析步驟，才能夠確認特定情境或健康結果的機率。

考量危險識別及特性分析中的部分或全部可能因素，將直接影響所採用的方法、所需資源及完成風險評估的時間表。這項工作需要蒐集審查相關科學資料，考量不確定性及其他限制，必要時也要考量這些因素對於危險識別有何影響。此外，過程中也要考量資料的整體重要性及資料品質。危險識別及特性分析可涵蓋以下的部分或全部因素（僅為舉例，未必詳盡）：

- 識別產品特性 (例如 屬性、成分)(考量產品設計)，是否可能對健康造成不良影響；
- 識別產品的預期和可預見之用途及誤用，以及可預見的使用者 (預期使用者和潛在使用者，包括旁觀者，或間接使用或接觸產品的脆弱群體)；
- 識別潛在的健康影響 (例如窒息)，以及產品的預期或可預見之用途或接觸相關的作用模式/作用機轉 (例如藥物動力學、藥效學)；
- 識別潛在傷害的性質及其嚴重程度的範圍。

上述某些要素在接觸評估中也列入考量並進一步描述。

4. 接觸及機率評估(Exposure and Probability Assessment)

危險識別及特性分析步驟確認了風險評估應考量的潛在危險途徑 (但請注意，實際事件可能發生於風險評估之前)。接觸評估是針對危險識別及特性分析中所確認的途徑，檢視相關的特定事件、慢性影響或接觸程度的機率 (每日重複接觸或單次使用)。在接觸評估中，需要分析可能導致潛在傷害的各種使用情境或潛在接觸途徑，包括各種事件的組合，以估計綜合發生機率。

接觸情境涵蓋多種不同的考量因素，取決於評估的性質 (例如化學品、機械/物理問題、電氣、微生物、可燃性等相關的風險)。這項工作需要蒐集相關科學資料，考量不確定性及其他限制，必要時也要考量這些因素對於接觸評估有何影響，並考慮證據的整體重要性和資料品質。接觸情境及其概率估計，可能考量以下的部分或全部因素 (僅為舉例，未必詳盡)：

- 接觸分析中的使用者

包括考慮預期使用者、可預見之使用者、潛在旁觀者、產品未使用時可能接觸的群體、脆弱群體（例如年齡層），或使用者的其他重要屬性。

- 產品的具體使用或接觸，以及可能的使用者行為

包括預期用途、可預見之用途、可預見之誤用。不同的使用模式、使用者行為、使用條件，取決於使用是否為有意、可預見之用途或可預見之誤用。

風險評估人員必須決定使用可認定為可預見。此外，應說明情境的相對機率，因為可預見之情境未必都會頻繁發生。

- 產品使用的階段

當進行接觸評估時，可能需要考量產品使用的不同階段，至少可分為四個階段，不過並非都適用於所有消費品或化粧品，或與潛在危害途徑相關：

- 產品準備（例如組裝）
- 直接使用
- 使用後
- 拆解或移除

活動的每個階段會導致不同的接觸情境，也可能造成不同程度的接觸。然而，並非每個案例都新的檢查所有的階段。

- 通常的使用情況或環境（室內/室外、一般消費者相對於職業使用、通風不良相對於通風良好的處所等）
- 危險的屬性（易燃、尖銳鋒利、毒性等），產品所含物質的化學/物理特性及造成的接觸（揮發性、生物有效性、生體可用率等）。包括產品的各方面，例如使用者無法直接接觸的成分或隱藏組件。

➤ 危險是否明顯或可察覺

不同的使用模式、使用者行為、使用條件，主要取決於產品的危險屬性及是否容易察覺。有些情況下，危險為明顯可見，是產品的固有屬性（例如刀緣理應鋒利尖銳，燃料理應可燃，電熱器必然會發熱）。有些情況下，使用者或旁觀者可能完全無法得知或察覺潛在有害的接觸。

➤ 接觸途徑（口腔、皮膚、吸入等）

接觸途徑是指使用者可能暴露於產品危險的方式，不同的接觸途徑，發生概率可能增加或減少，需要逐一考量。

➤ 使用及接觸的持續時間和頻率

接觸特定的產品，直接取決於使用者與產品互動的頻率和持續時間，可能需要估計使用者接觸產品的平均總時間，以估算接觸的機率或可能性。

➤ 產品使用壽命及損耗

產品使用一段時間或有一定損耗之後，品質趨於不穩定（或失效、退化或變質），是常見的情況，對使用者而言可能很明顯，也可能不明顯；有些危險可能與產品損耗或其他破壞直接相關。此外，也常有消費者在超過製造商建議的產品使用壽命之後，繼續使用產品，尤其是並非經常使用的產品。

➤ 考量整體接觸

有些情況需要考量同時接觸多種來源，個別來源的接觸也可能重疊。風險評估人員在評估中，可能綜合考量不同的來源。

➤ 採用分層接觸評估策略

在分層評估策略中，通常首先考慮最壞情況的接觸情境，一般是在情境的各個層面都假設最保守的條件（例如體

重較輕、通風不良、頻繁密集使用、易受病者、未察覺問題、缺少防護裝置、未能得到緊急醫療照護等)。首先考量最壞情況的接觸情境，可在評估流程一開始即判斷是否存在潛在風險，需要進一步準確分析評估。如果最壞情況顯示存在潛在風險，則應深入調整危險及接觸參數，根據產品的可預見用途及使用者，進行更合理的估計。此外，依據具體情況，可以採用可靠範圍的可預見接觸條件，包括最壞情境，以推估個別使用者或群體的風險。

有些情況下，產品特性/性質可能極危險，任何接觸都不可接受，例如污染物（最終產品中出現玻璃、金屬、預期外的添加劑或微生物），禁止用於人類產品的成分及/或特性，或產品本身可能導致嚴重的健康後果（例如櫃子鎖故障而未能防止兒童開啟危險容器）。

5. 風險特性分析(Risk Characterization)

風險特性分析是風險評估流程的最後一步，將風險管理過程中產生的資訊整合為風險摘要結論，且必須對風險管理人員相關且實用。風險評估提供的資訊，可配合其他風險管理考量因素（如技術、經濟、社會、政治因素）綜合考量，做為風險管理決策的參考依據。風險特性分析流程如圖 10。

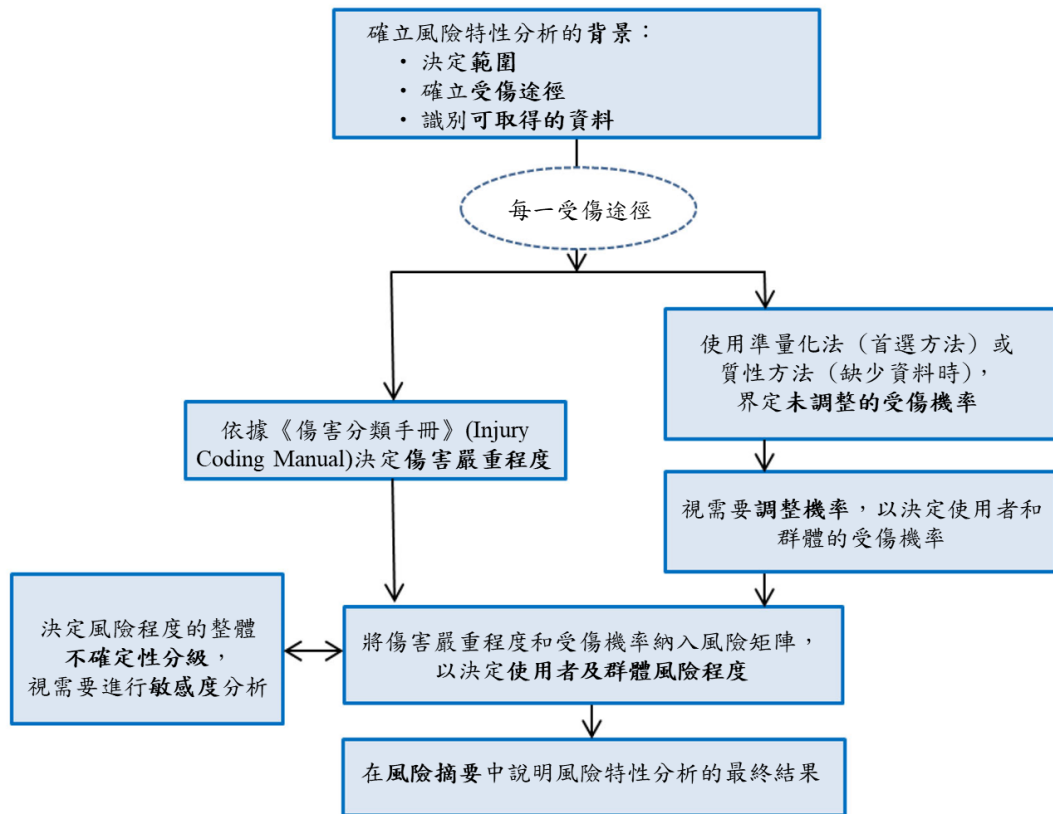


圖 10 加拿大衛生部風險特性分析流程圖

資料來源：Health Canada, 2016.

以下，將以案例方式說明風險特性分析方法。

案例(虛構)：

加拿大衛生部接獲通報，指出有些兒童在使用 BabyJ 品牌 12ABC 高腳椅時受傷，照護者調整食物托盤時，幼兒的指尖可能被夾在兩個活動零件之間。製造商向加拿大衛生部提供了 2012 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日期間涉及這種高腳椅的 40 起事件，每一事件都涵蓋日期、兒童年齡、事件發生的國家、事件簡述、傷害的性質。提供給加拿大衛生部的資料並不完整，有些事件缺少若干資訊。

➤ 步驟一：確立背景

基於風險評估的危險特性分析和接觸評估步驟所得到的資訊，風險評估人員依據範圍、受傷途徑和現有資料的摘要，定義風險特性的背景。

1.範圍

產品：高腳椅；品牌：BabyJ；型號：12ABC

危險：食物托盤調整機制導致手指夾傷/切斷危險。

可預見之用途：依照製造商的預定用途，使用產品餵食兒童。

關注群體：預期使用者；6 個月至 3 歲的幼兒。

2.受傷途徑

所有的通報事件皆為相同的事件模式，事件的差異在於傷害的性質，大多數兒童為瘀傷，少數兒童指尖被夾斷。根據這些資訊，以下的受傷途徑認定為與本案例有關：

- 途徑 A：「照護者調整食物托盤，幼兒將手指插入托盤調整機制的兩個活動零件之間。托盤設於定位時，幼兒手指被夾在兩個活動零件之間，事件導致孩子瘀傷。」
- 途徑 B：「照護者調整食物托盤，幼兒將手指插入托盤調整機制的兩個活動零件之間。托盤設於定位時，幼兒手指被夾在兩個活動零件之間，事件導致孩子指尖被夾斷。」

在實務上，應針對每一途徑，分析使用者和群體的風險特性，不過這個例子僅為方便讀者瞭解分析方法，因此以下僅說明途徑 B 的分析過程。

3.途徑 B 可取得的資料

事件資料/可能性：根據製造商的資料，2012 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日期間，發生兩件加拿大 6 個月至 3 歲幼兒指尖被夾斷的通報。兩件傷害事件，表示該期間平均每年有 0.67 人受傷。

關注群體：評估的群體包括加拿大所有 6 個月至 3 歲的幼兒，在 2012 年至 2014 年期間平均每年為 96 萬人（資料來源：加拿大統計局，0 至 5 歲年齡層資料，假設年齡平均分佈的期間平均數）。

使用者人數：此款高腳椅的每年使用者人數未知，但一篇論文（來源：市場分析，2013 年）指出，在 2013 年的高腳椅中，BabyJ 市占率（以金額計）為 3%。

➤ 步驟二：傷害嚴重程度

➤ 步驟三：受傷機率

1.傷害嚴重程度

對於途徑 B，製造商界定傷害為「指尖被夾斷」。根據《傷害分類手冊》(ICM)「截肢傷害嚴重程度表」，途徑 B 的傷害嚴重程度歸類為 3 (嚴重)。

2.受傷機率

(1)準量化法

- 步驟 1：選擇一個機率矩陣

若有足夠的資料，則可使用途徑 B 的準量化法。例如已知每年的受傷人數，但某年度的確切使用者人數未知。因此，最適當的矩陣項目是「某年度每百萬人口的受傷人數」。

- 步驟 2：計算矩陣值，決定未調整機率

對於途徑 B，機率值的計算是將每年受傷人數 (0.67) 除以關注群體人數 (960,000)，再乘以 1,000,000，估算出 2012 至 2014 年期間任一年度每百萬人口的受傷人數為 $0.70 \cdot 0.70$ 這個數值相當於表的未調整機率 2 (罕見)。

表 23 機率矩陣和級別

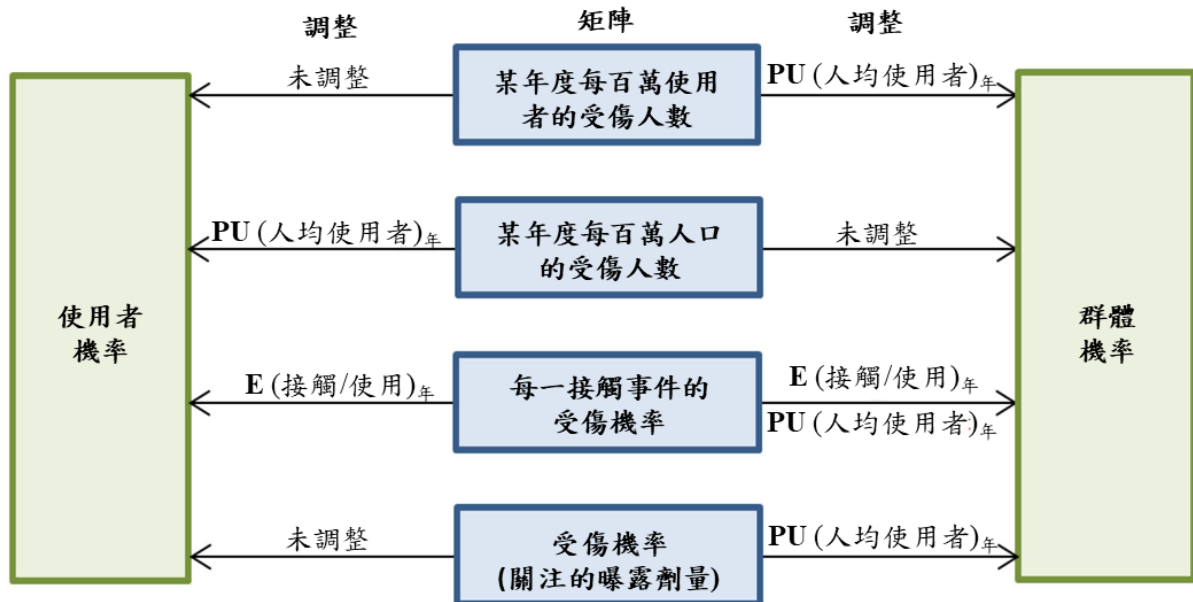
機率矩陣	機率							
	極罕見		罕見	少見	偶爾	常見	頻繁	
	0	1	2	3	4	5	6	7
某年度每百萬使用者的受傷人數	≥0.001 至 <0.01	≥0.01 至 <0.1	≥0.1 至 <1	≥1 至 <10	≥10 至 <100	≥100 至 <1,000	≥1,000 至 <10,000	≥10,000 至 <100,000
某年度每百萬人口的受傷人數								
每一接觸事件的受傷機率	≥1x10 ⁻⁹	≥1x10 ⁻⁸	≥1x10 ⁻⁷	≥1x10 ⁻⁶	≥1x10 ⁻⁵ 至	≥0.0001	≥0.001	≥0.01 至
受傷機率 (關注的曝露劑量)	至 <1x10 ⁻⁸	至 <1x10 ⁻⁷	至 <1x10 ⁻⁶	至 <1x10 ⁻⁵	<0.0001	至 <0.001	至 <0.01	<0.1

• 步驟 3：視需要進行調整，以決定使用者及群體機率

根據下圖，未調整機率矩陣為「某年度每百萬人口的受傷人數」，途徑 B 需要進行以下調整：

- ▲ 未調整機率必須使用 PU (產品使用量) 調整，以估算使用者機率。
- ▲ 群體機率的計算不需要調整。

由於 PU (產品使用量) 的確切數值未知，因此應使用 PU 因子進行調整 (表 16)。但基於說明目的，以下的調整採用兩種方式 (使用 PU 值及 PU 因子進行計算)。



其中：

PU (產品使用量) 表示某年度的使用者人數除以群體人數 (人均使用者)_年

E (接觸頻率) 表示在評估年度中，一般使用者接觸產品危險的次數 (接觸/使用者)_年。

圖 11 用於決定使用者或群體機率的矩陣及調整方式

✚ 使用 PU 值進行機率調整

如前所述，途徑 B 的未調整機率值為「某年度每百萬人口受傷人數」0.70，須使用 PU (產品使用量) (上圖) 進行調整，以估算調整後的使用者概率。在這個範例中，PU 值為未知，但經由計算進行調整時，我們假設產品 2012 至 2014 年期間的年平均使用者人數為 19,200。將 19,200 人除以群體人數 96 萬人，可得出人均使用者 PU 值為 0.02。根據表 24 第 2 行，未調整機率值調整如表 25

表 24 機率調整—以 PU 及 E 值計算

概率矩陣	以下概率所需的計算：	
	使用者	群體
某年度每百萬使用者的受傷人數	無	乘以 PU 值
某年度每百萬人口的受傷人數	除以 PU 值	無
每一接觸事件的受傷概率	乘以 E 值 ¹	乘以 E 值 ¹ ，乘以 PU 值
受傷概率 (關注的曝露劑量)	無	乘以 PU 值

¹ 請注意，每一接觸事件的受傷概率小於 0.001 時，乘以 E 值才能夠得到精確的結果，每一接觸事件的受傷概率 (P) 若為 0.001 以上，請使用以下公式：E 事件的 P 值 = 1 - (1 - (P 每一接觸)^E)。

表 25 未調整機率值

途徑	未調整機率值	使用者機率			群體機率		
		所需的調整 (/PU)	調整後機率值	對應級別 (表 14)	所需的調整	調整後機率值	對應級別 (表 14)
B	0.70	/0.02	35.0	4 (偶爾)	無	0.70	2 (罕見)

✚ 使用因子進行機率調整

如果無法合理確定 PU 或 E 值 (若適用)，則可將未調整概率加上或減去 PU 及/或 E 因子 (即，0 至 7 的數值) 進行調整，如表 26 所示：

表 26 機率調整—以 PU 及 E 調整因子進行調整

概率矩陣	以下概率所需的調整：	
	使用者	群體
某年度每百萬使用者的受傷人數	無	減去 PU 因子
某年度每百萬人口的受傷人數	加上 PU 因子	無
每一接觸事件的受傷概率	加上 E 因子	加上 E 因子並減去 PU 因子
受傷概率 (關注的曝露劑量)	無	減去 PU 因子

如前所述，途徑 B 的未調整機率為 2 (罕見)，未調整機率必須使用 PU 因子進行調整，以決定使用者概率，請自表 27 選擇 PU 因子。

表 27 產品使用量調整因子 (PU)

PU	產品使用量 (人均使用者, %)
0	普遍 ($\geq 40\%$)
1	常見 ($4\% \leq PU < 40\%$)
2	有限 ($0.4\% \leq PU < 4\%$)
3	罕見 ($0.04\% \leq PU < 0.4\%$)
4	可忽略 ($< 0.04\%$)

已知 BabyJ 產品在 2013 年的高腳椅市占率 (以金額計) 為 3%，12ABC 型號是 BabyJ 唯一的高腳椅。假設每個高腳椅出售給一名使用者，且大多數兒童皆使用高腳椅，則市佔率約可反映 12ABC 使用者在關注群體中的比例。根據這些資訊，顯示適用的 PU (產品使用量) 因子可能接近 3%，因此從上表 27 選擇的 PU 因子為 2 (有限 ($0.4\% \leq PU < 4\%$))。

根據表 26 第 2 行，未調整概率進行以下的調整，以決定使用者和群體概率：

途徑	未調整概率	使用者概率		群體概率	
		所需的調整 (+PU)	概率	所需的調整	概率
B	2 (罕見)	+2	4 (偶爾)	無	2 (罕見)

(2) 質性方法

質性方法是結合兩項標準，以估算每一受傷途徑的群體概率：通報的受傷人數，以及導致風險的因子數目。而後使用 PU (產品使用量) 調整因子，調整群體概率，以估算使用者概率。由於質性方法存在不確定性，所得出的概率是以範圍表示。

任一受傷途徑的使用者和群體概率，進行質性判斷的過程如下：

- 步驟 1：確定加拿大衛生部接獲的事件通報數，並據此選擇一個類別 (三者之一)
- 步驟 2：決定導致風險的因子數目
- 步驟 3：結合表 28 步驟 1、步驟 2 的結果，決定群體概率
- 步驟 4：將表 27 中最適當的 PU 因子加入群體概率，以決定使用者概率

表 28 群體機率的質性評估

概率	概率的決定條件
≥ 5 常見至頻繁	<ul style="list-style-type: none"> • 多件傷害通報，並有 4 項以上促成因素
3-4 少見至偶爾	<ul style="list-style-type: none"> • 多件傷害通報，並有 3 項以下促成因素 • 只有一件傷害通報，並有 4 項以上促成因素
1-2 極罕見至罕見	<ul style="list-style-type: none"> • 只有一件傷害通報，並有 3 項以下促成因素 • 無傷害通報，並有 2 項以上促成因素
< 1 極罕見 無跡象顯示在群體中存在重大問題；資訊不足，無法估計使用者概率。	<ul style="list-style-type: none"> • 只有一件傷害通報，且無促成因素 • 無傷害通報，並有 1 項以下促成因素

➤ 步驟五：決定風險程度

每一受傷途徑及每一風險類別（使用者和群體），其嚴重程度和機率納入圖 12 的風險矩陣，以決定該途徑的使用者和群體風險程度。

嚴重程度	5 (致命)	低	中	高	極高	極高	極高
	4 (危及生命)	低	中	高	極高	極高	極高
	3 (嚴重)	低	低	中	高	極高	極高
	2 (中等)	低	低	低	中	高	極高
	1 (輕微)	低	低	低	低	中	高
		≤1 (極罕見)	2 (罕見)	3 (少見)	4 (偶爾)	5 (常見)	≥6 (頻繁)
	機率						

風險程度

極高
高
中
低

圖 12 加拿大衛生部風險矩陣

資料來源：Health Canada, 2016.

四、澳洲

在澳洲，消費者產品安全性召回指南(Consumer Product Safety Recall Guidelines)建議相關召回動作，而風險分析與管理指南(Hazard Analysis and Management Guidelines)建議面對相關風險的評估方法與矯正措施。

(一) 消費者產品安全性召回指南

消費者產品安全性召回指南的目標是協助供應商，根據澳洲當局的消費者相關法規有效執行產品安全性召回，由澳洲競爭與消費者委員會（ACCC）編製，內容經與中央及各地方政府產品安全性主管機關諮詢而成，此份指南不具法律強制性，僅具參考指引性質。

1. 自願召回(Voluntary Recall)制度

當某消費者產品被判定對消費者造成安全性風險時，就會啟動產品安全性召回的工作，有許多召回案件是由供應商獨自發起，因為他們發現了自己產品有安全性風險，澳洲競爭與消費者委員會或其他主管機關若發現某供應商所販售的消費者產品不安全，也有可能與該供應商協商產品召回事宜。

通報方面，惟若有使用該消費商品之任何人，認為該消費商品有不安全之情況，即仍可提出不安全之通報，消費者欲進行不安全一般消費商品之通報，其可透過線上填寫表格方式進行通報，以利建立一個新的不安全商品通報投訴。

(1) 自願召回之要件與相關法律規範

ACL 於第 128 條僅針對可實施自願召回之要件、流程、以及自願召回書應填寫之內容略為規範。第 128 條第 1 項規定，若消費商品具有以下情況之一者，則供應商可實施自願召回：

- A. 該消費商品將或可能導致任何人受傷；
- B. 合理預期使用（包括誤用）該消費商品將或可能導致任何人受傷；
- C. 供應商未遵守，或可能未遵守該消費商品之有效安全標準；
- D. 該消費商品已被發布臨時或永久禁令，且該禁令有效存續中。

ACL 第 128(2) 條規定，供應商若因安全相關理由自願性召回產品，需在發起召回兩天內以書面通報消費者事務的聯邦主管機關，且該通報應述明召回的產品，以及該產品

具有的瑕疵性質及危險特性。供應商若沒有通報聯邦主管機關，可能會依 ACL 第 201(1) 條被判有罪，而其罰款處分，個人最高可罰 3,330 澳元；企業最高罰 16,650 澳元。

2. 供應商執行召回動作之責任

在澳洲，提供產品的供應商必須對消費者產品安全負起最主要責任，其中「供應商」一詞包含製造商、進口商、經銷商與零售商。通常一件產品會有超過一個供應商必須負起相關責任。

在供應鏈中的每個實體都有責任要評估及（若必要的話）矯正其所供應之消費者產品隱含的安全危害。供應鏈中的所有供應商也應該要能展現其在消費者產品的採購與供應過程中善盡必要的盡職調查。確保消費者產品的安全及功能性之責任，不得推卸至供應鏈的其他單位身上，無論是國內或海外的製造商、供應商或經銷商皆然。

但目前澳洲法規並無強制規範其對自願性召回之義務，廠商可以在發現或得知任何可能之安全性危害自行採取產品自願性召回事宜。

3. 辨識消費者產品的安全性危害

供應商一經得知某消費者產品可能有安全性風險，可能造成人員傷害，就必須立即進行以下評估：

- A. 收集並評估與該潛在危害相關資訊是否可靠
- B. 釐清該問題發生的情況、失效的確切零件為何、以及其失效的原因
- C. 進行全面性的風險分析

D. (若有需要) 研議改正瑕疵的可能方法，並決定該產品是否可修理或改正

此評估應於通報政府前就進行，以便決定後續矯正措施，其詳細的安全性風險評估，可參照後續商品風險評估章節。

4. 判斷適當的行動與措施

依照風險分析的結果，可在多種可能的行動中選擇適當的措施以減緩安全性危害。這些行動包括：

- (1) 將產品自市場或流通鏈中召回或回收
- (2) 請求消費者或其他供應商返還產品以取得退款、替換或修理
- (3) 聯繫供應商，安排將替換的產品或零件遞送給消費者
- (4) 派遣維修人員至使用者住所或營業場所修理或改正產品
- (5) 要求維修服務商在下次維修服務時修理或改正該產品

但判斷什麼召回措施才是最適當時，仍必須考量許多因素，包括風險本身的性質、該產品的流通情形、以及產品的預期生命週期。

5. 召回策略

供應商發起召回時應向澳洲競爭與消費者委員會提交召回策略書，內容應包含以下資訊：

- (1) 解釋目前的問題，包括與某產品相關的危害，以及供應商認為此對使用者造成的風險層級之評估
- (2) 供應商對瑕疵原因的評估，包括具體指明失效的零組件或物料，以及該瑕疵是在供應鏈中的哪個階段產生（例如設計、測試、製造、包裝、查驗或運輸階段）
- (3) 在供應鏈中已供應給消費者及其他實體的產品數量

- (4) 已知與該產品相關的任何傷害或事件之細節
- (5) 該產品生命周期的相關資訊
- (6) 摘述與消費者溝通的規劃，包括溝通的方法、頻率及溝通訊息的詳細內容。此項內容應與澳洲競爭與消費者委員會諮詢，以確保達到最有效的安排。
- (7) 消費者針對被召回產品與供應商聯繫時，供應商計畫如何處理，包括是否有投訴處理程序。
- (8) 被召回產品的收集、銷毀或改正方式的相關資訊
- (9) 該產品製造商及/或進口商的聯絡資訊
- (10) 國內供應鏈中也收到了這些產品的實體的聯絡資訊
- (11) 收到該產品的海外人士與單位之聯絡資訊（例如經銷商或零售商）
- (12) 摘述供應商採取哪些行動，以釐清並改正危害的原因，包括任何肇因分析的結果，或是這類分析計畫執行的時程。

此外，對於通知消費者的書面訊息與公告，在消費者產品安全性召回指南(Consumer Product Safety Recall Guidelines)中都有建議提之資訊、設計與範例。

6. 召回成果報告

召回成果報告為召回流程之最後階段，而召回成果報告又分為「進度報告」(Progress Reports)與「總結報告」(Final Report)。對於進度報告與最後報告，ACCC 皆有不同之要求。

(1) 進度報告

為使澳洲競爭與消費者委員會掌握某個召回工作的進度，並評估其有效性，會要求供應商定期提供進度報告。澳洲競爭與消費者委員會將在召回初始時與供應商討論，考量

目前處理的產品風險，制定出合適的報告時程。澳洲競爭與消費者委員會所要求的報告內容將取決於召回的具體細節，所以會依個案討論決定。報告中必須包含的資料可能包括：

- A. 自供應鏈與消費者端返還的產品數量
- B. 關於受影響產品所收到的投訴或詢問件數；這些投訴的性質為何
- C. 關於召回案件所收到的消費者詢問件數；這些詢問的性質為何
- D. 供應商是否偏離了原始的溝通策略？若是，原因為何。

(2) 總結報告

供應商採取了所有合理措施以有效減緩不安全產品造成的風險後，召回案件便可結束，但結束召回案件並不會影響消費者的法定權益，民眾仍可持續在 www.recalls.gov.au 查詢到與該召回相關的資訊。然而召回案件結束後，供應商便不再需要主動宣傳召回事宜，澳洲競爭與消費者委員會的監督工作也就此結束。

供應商應在召回結束前提交總結報告，其總結報告應包括：

- A. 確認出貨的總數量，以及最終自消費者及供應鏈取回的產品數量
- B. 國內供應鏈所有實體都已收到召回通知的證據
- C. 溝通策略的相關資訊，包括任何與該策略有效性相關的資料（例：相關網頁的訪客數）
- D. 供應商採取了哪些行動，釐清或改正產品安全性危害的起因，包括任何肇因分析的結果、該瑕疵是否為設計、

測試、製造、包裝、運送所造成、或者有其他瑕疵、以及供應商採取什麼步驟彌補瑕疵

E. 與該產品相關的任何已知傷害或事件之細節

F. 關於受影響產品所收到的投訴或詢問件數；這些投訴的性質為何

G. 被召回產品的銷毀或改正方法相關資訊，包括不安全產品已被銷毀或改正的證據。

(二) 風險分析與管理指南 (Hazard Analysis and Management Guidelines)

1. 風險評估規劃架構

澳洲 ACCC 為其不安全商品之風險分析和需採之矯正措施出了一份風險分析與管理指南 (Hazard Analysis and Management Guidelines)，將其分為五個步驟，分別為辨識可能的問題、適當的監管機構辨識、起始評估 (Preliminary Assessment)、初步評估 (Initial Assessment)、細部評估 (Detailed Assessments) 與對應該不安全商品之風險管理對策，以下為各步驟之介紹。

(1) 辨識可能的問題

澳洲 ACCC 會主動與被動的收集相關不安全商品的問題資訊，其中主動收集的方式有大眾媒體報導、健康系統紀錄 (Health System Records) 與專家相關文章等，而被動收集的方法有強制的傷害報告 (Mandatory Injury Reports) 與來自消費者或競爭廠商之抱怨或報告等方法。

(2) 適當的監管機構辨識

許多消費者商品都有特定之監管機構，特定之監管機構會有不同的法規規範，除非有必要的時候，ACCC 才會加入與特定之監管機構合作，因此需先判別該不安全商品的主管機關。

(3) 起始評估(Preliminary Assessment)

所有不安全之商品報告都需要有 ACCC 團隊的起始評估，其使用的工具為評估矩陣(Assessment Matrix)，以受傷的嚴重程度(Injury Severity Rating)與被報導的受傷或跡近錯失(Near Miss)³²件數做評估，會有四種等級結果，分別為利益相關者之高度關注(High Stakeholder Concern, HSC)、高等(H)、中等(M)與低等(L)，評估矩陣(Assessment Matrix)如圖 13 所示。

受傷的 嚴重程度	HSC	HSC	HSC	HSC	HSC	
	4	中等	高等	高等	高等	
	3	低等	中等	高等	高等	
	2	低等	低等	中等	高等	
	1	低等	低等	低等	中等	高等
		0	1-2	3-5	6-20	20+

受傷或跡近錯失(Near Misses)件數

圖 13 澳洲風險評估矩陣

資料來源： Australian Competition and Consumer Commission, 2010.

當被評估為低等時，就不會有再進一步的調查，當被評估為中或高等時，就需啟動初步評估(Initial Assessment)，而被評為利益相關者之高度關注(HSC)者或高度時，則需要啟動細部評估(Detailed Assessments)。

³²跡近錯失(Near Miss)之定義為：「由於不經意或是即時的介入行動，而使其原本可能導致意外、傷害或疾病的事件或情況並未真正發生。」因此這個術語意指傷害並不總是真實或唯一的風險指標。

(4) 初步評估(Initial Assessment)

初步評估含括產品細節的闡明、利益相關者報告該項不安全商品所造成的傷害且確保該報告之品質與公允性，此外，ACCC 製作了一份初步評估清單 (Initial Assessment Checklist)，其中最重要的是要評估不安全商品的風險等級，其等級由以下四點來來做評估：

- A. 可能導致最大之受傷程度：程度分別為死亡、危急、非常嚴重、嚴重、中等程度與輕微，其評判標準可參照歐盟的非食品類之危險消費商品快速通報系統(RAPEX)。
- B. 不安全商品發生風險之機率：機率分別為幾乎不可能、不可能、有可能、高度可能、極有可能、幾乎必然
- C. 消費者的風險認知程度：消費者能認知到不安全商品的危險程度等級分別為完全不會、不會、有可能、高度可能、幾乎必然
- D. 商品的可取得性：程度分別為稀少、有限、一般、大量

當最後總評結果為中等或更低程度時，不需要有下一步的動作，但總評結果高於中等程度時，則需進行細部的評估 (Detailed Assessments)。

(5) 細部評估(Detailed Assessments)

當初步的評估結果為利益相關者之高度關注(HSC)者或高度，或初步評估(Initial Assessment)結果高於中等程度時啟動細部評估(Detailed Assessments)。

在細部的評估中，會再檢視不安全商品細節、不安全商品發生受傷情況時的狀況必要時有可能會去諮詢利益相關者，同時也會向各種醫療健康相關機構蒐集資料，相關機構可能包含

了毒品資訊中心(Poisons Information Centres)、兒童醫院等機構，此外，也會再做產品與風險細節的調查。

此部分的評估比較像是策略性之調查，目的是為了在與利益相關者合作中一同發展出解決此不安全商品風險之方法，且商品安全委員會(Product Safety Committee)會將每項評估結果納入考量發布報告，而此報告涉及產品標準等部分會交由消費者產品安全部門(Consumer Product Safety Branch)做修正與調整。

(6) 對應不安全商品之風險管理對策

在風險分析與管理指南(Hazard Analysis and Management Guidelines)中，對於不安全商品該採取怎樣的矯正措施設計了風險管理決策框架(Risk Management Decision Making Framework)，內容分為四個步驟，完成四個步驟之辨識後方可決定該採取之矯正措施，圖 14 為該四步驟之流程。

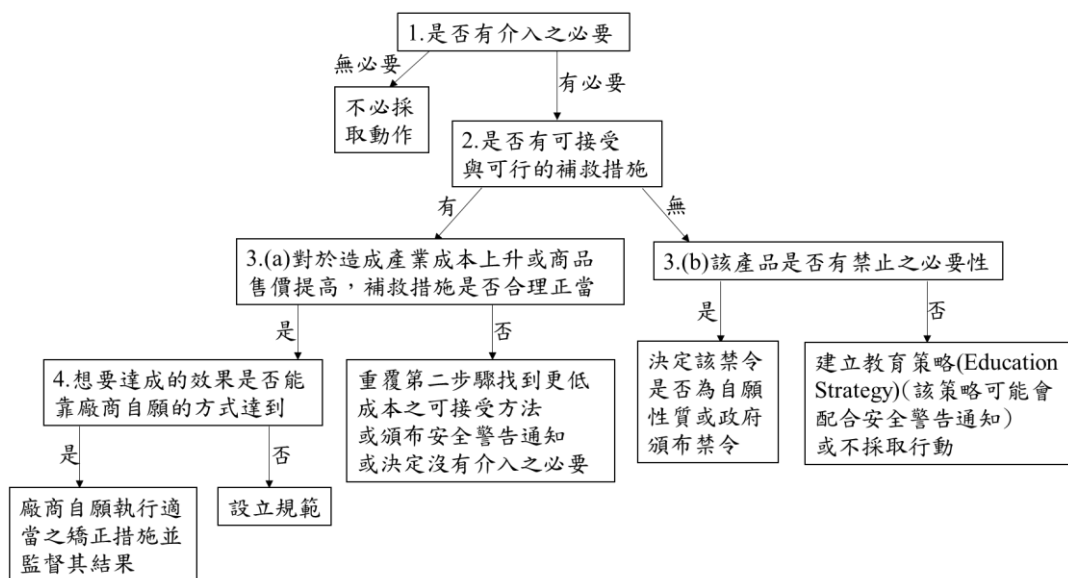


圖 14 澳洲風險管理對策四步驟

資料來源:風險分析與管理指南(Hazard Analysis and Management Guidelines)中風險管理決策架構，台經院自行統整

五、日本

為協助業者確保消費者安全，採取適當的因應措施將消費生活用產品事故等發生及擴大的可能性降至最低，日本經濟產業省 (Ministry of Economy, Trade and Industry) 發布「消費生活用產品的召回手冊 2016」，說明製造業者、進口業者、銷售業者、流通業者、維修業者、安裝業者等針對以下事項的基本想法和步驟：1. 平常如何因應召回？2. 證實發生產品事故等³³時，如何迅速且正確實施召回？3. 如何追蹤召回，並提高時效性？

所謂「召回」，係指為了將消費生活用產品事故等發生及擴大的可能性降至最低，而採取以下因應措施：

1. 停止製造、流通及銷售／在流通及銷售階段回收
2. 對消費者提供適當的風險相關資訊
3. 為了防範類似產品事故等的發生於未然，提供所需的使用注意等資訊，以提醒消費者注意
4. 針對消費者持有產品進行更換、修繕（檢查、維修、更換零件等）或回收

（一）消費生活用產品的召回手冊

召回手冊目的是為了保護消費者免於受到售後產品發生的事故傷害，因此採取的措施可大分為「日常必須採取的措施」以及產品事故等發生後的緊急安全對策「對產品事故等的快速因應」，如圖 15。而整體召回工作實施之流程，如圖 16。

³³所謂產品事故等，係指在使用消費生活用產品的過程中，發生人員危害事故及有發生人員危害之虞的事故。再者，記載為「事故等」時的「等」，係指可能導致上述產品事故（人為事故或火災等）發生的產品缺陷或問題。

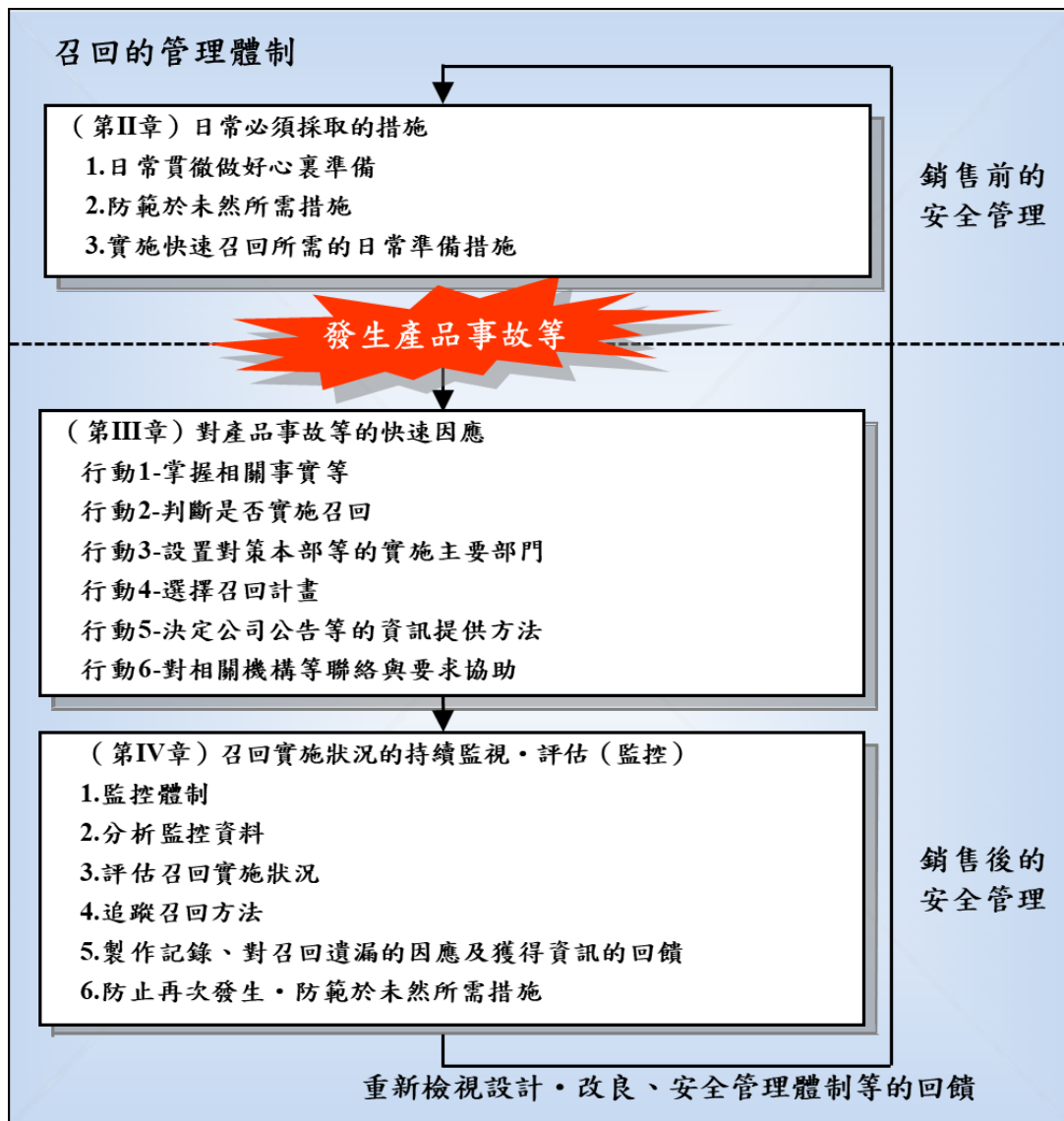


圖 15 日本消費生活用產品召回的管理體制

資料來源：經濟產業省，2016。

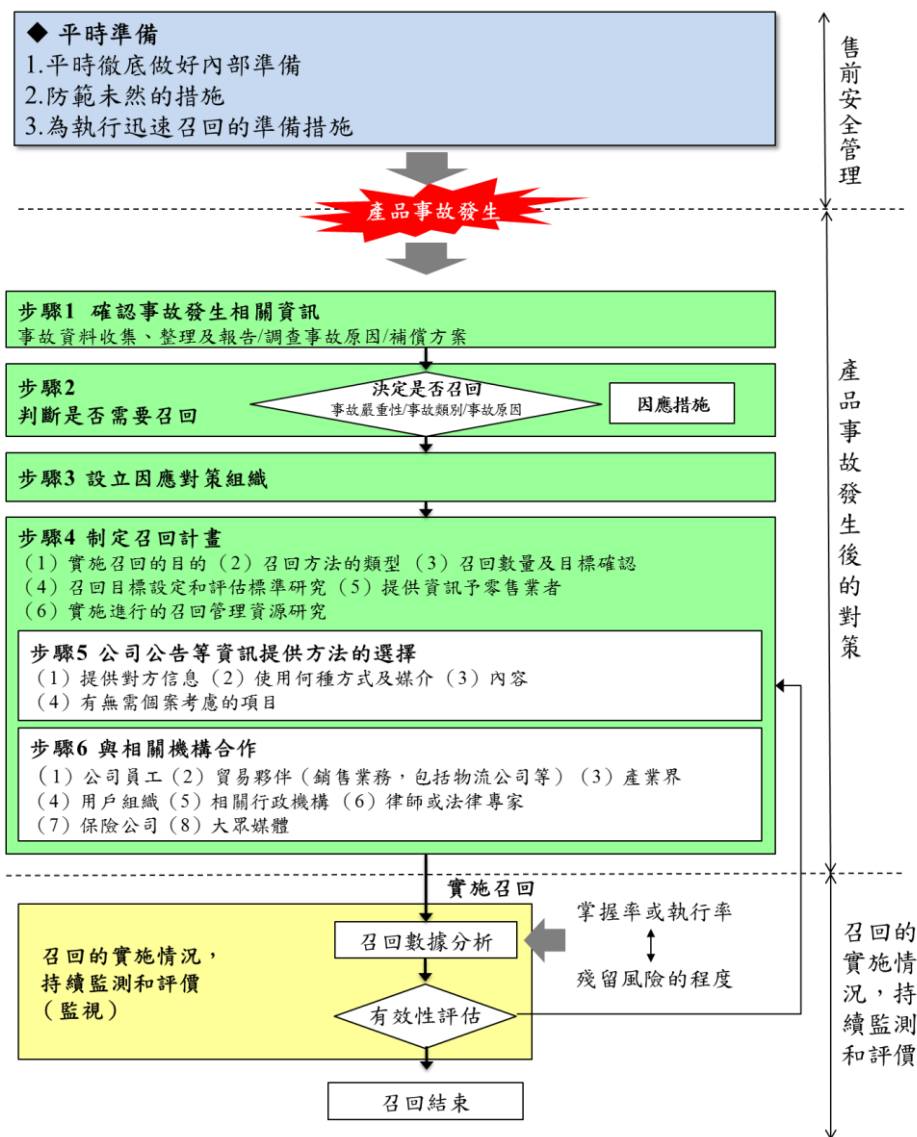


圖 16 日本消費生活用產品召回實施流程圖

資料來源：經濟產業省，2016。

1. 日常必須採取的措施

業者為避免發生產品事故等，日常必須供應安全的產品。特別是必須站在使用該產品的消費者立場，致力確保安全。當發現發生產品事故等或可能發生產品事故等的徵兆，必須召回時，為了不會慌張、可以迅速且正確實施召回，日常採取相關措施至為重要，如圖 17。

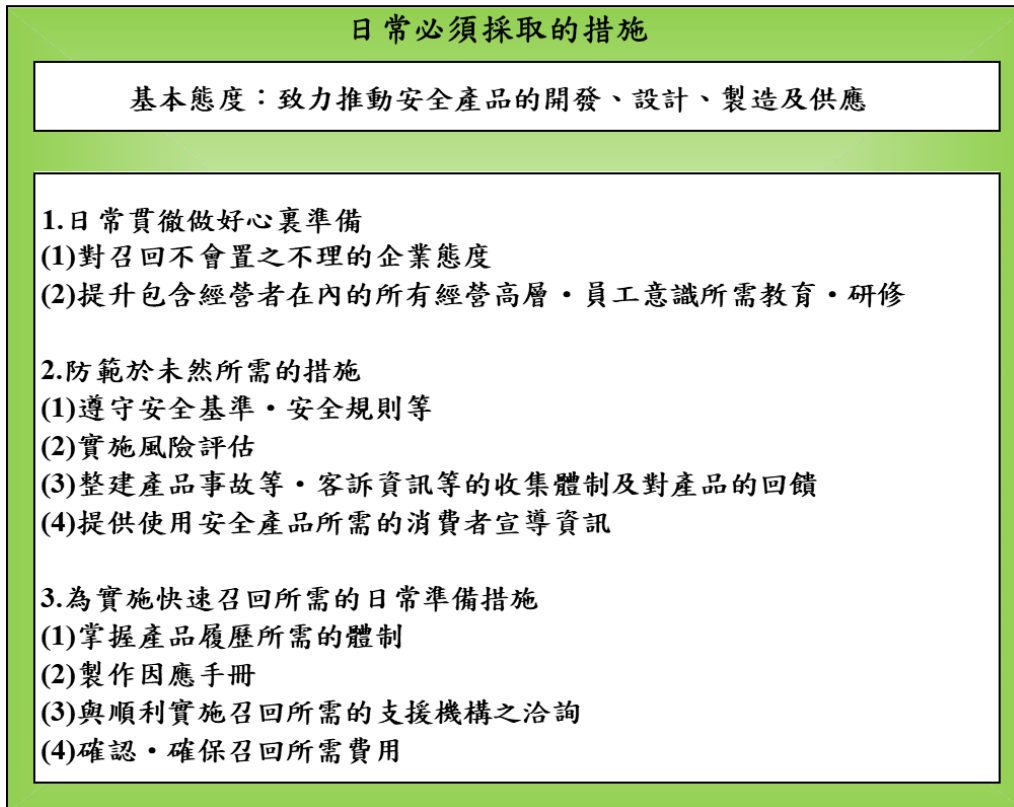


圖 17 日常針對召回採取的措施

資料來源：經濟產業省，2016。

2. 對事故產品等之快速因應

(1) 確認事故發生之相關資訊

在展開產品召回之前，事故相關資訊之蒐集掌握與事實判斷為決定召回之前提要件，應蒐集之資訊包括：

A. 產品事故內容之整理，向消費者廳報告

在產品事故發生之當下，為避免類似事故發生之可能性擴大，企業應立即蒐集事故相關資訊（如下表），向公司內其他部門發布訊息，並向主管機關（消費者廳）進行報告³⁴。

³⁴ 報告書格式：http://www.caa.go.jp/safety/pdf/youshiki_140609.doc；報告書範例：http://www.caa.go.jp/safety/pdf/kinyuurei_140609.pdf

- 產品名稱、型號、序列號，批號等
- 產品的所有者（用戶或受害者）的姓名、聯絡方式、需求
- 事故發生的日期與場所
- 事故狀況（何時、如何發生、誰發生）
- 傷害的程度（人類受傷的程度、物損壞的程度、產品損壞的程度）
- 事故產品之所在（召回的可能性）
- 事故發生受害狀況的影片或照片

此外，依據蒐集而來的事實，判斷是否屬於《消費生活用產品安全法》當中的重大產品事故，如圖 18。若判斷符合重大產品事故時，須獲得經營層級的准許，在知曉事故後的 10 天內向消費者廳報告（依《消費生活用產品安全法》第 35 項第 2 條，內閣府命令所明定之期限為 10 天）。報告時，須遵守內閣府命令第 3 條所明定之報告格式，以電子郵件、或於消費者廳及經濟產業省官方網站上鍵入資料、傳真、郵寄或直接提交書面資料等方式當中，擇一提報。

若該案判斷屬於非重大產品事故時，須獲得經營層級的准許，在知曉事故後約 10 天向獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)報告。報告時，須遵守 NITE 所制定的報告格式，向 NITE 總部或分部報告
(http://www.caa.go.jp/safety/pdf/120731safety_3.pdf)。

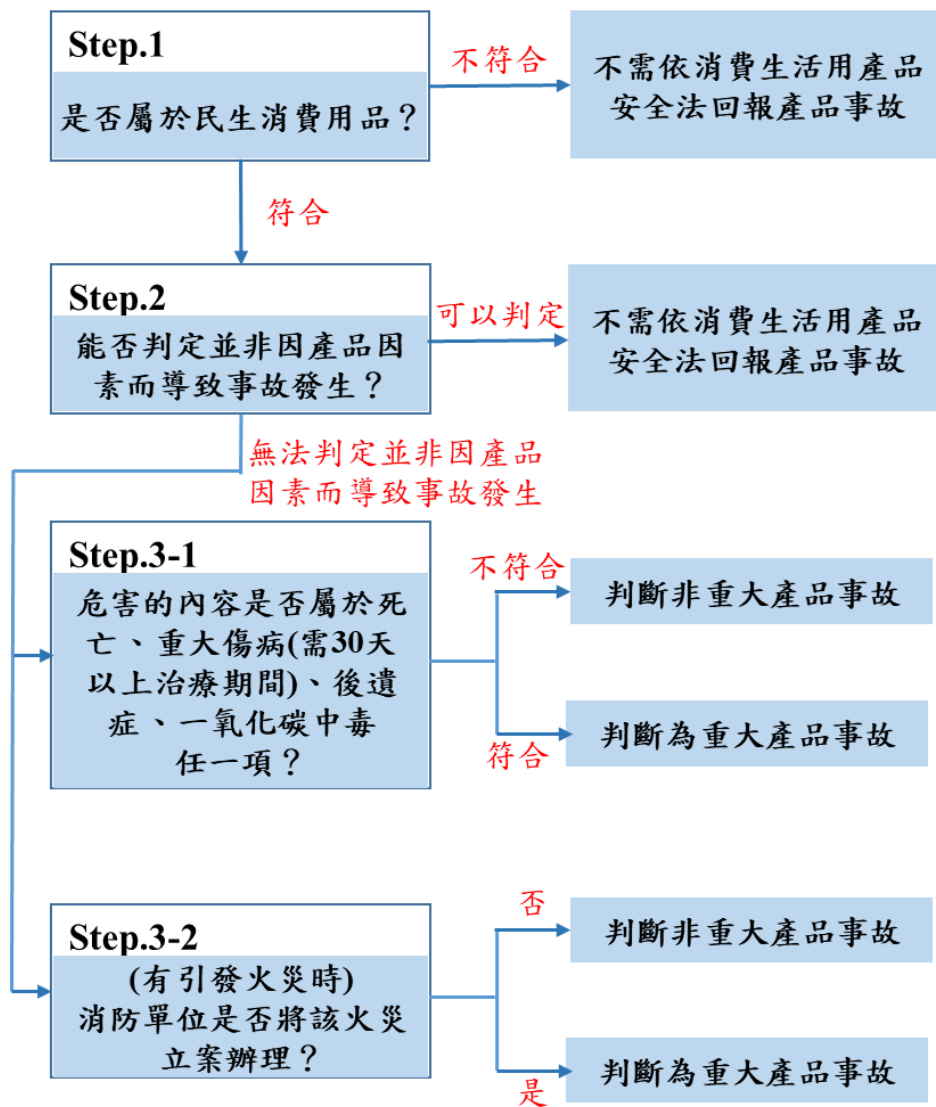


圖 18 判斷符合重大產品事故之流程

資料來源：經濟產業省，2016。

B. 產品溯源性的掌握與處理

包括產品事故發生事實關係的掌握、特定產品、產品的銷售管道、追蹤訊息的處理等，如下表所示。

- 特定的產品
 - 產品名稱、型號、批號等。
 - 設計、製造及銷售的時期。
 - 銷售管道。
- 釐清出貨端、銷售路徑
 - 是否只有自家的銷售據點。
 - 大型家電量販，市區的家電賣場，網購等。
- 確認流通及銷售的數量
 - 市面上的流通數。
 - 公司內部庫存量。
 - 生產計畫階段的預定數量。
- 釐清消費者
 - 產品註冊資料、電腦登記的狀態。

C. 產品事故狀況資訊的處理

若從公司內部或外部得到有關產品事故發生之訊息，需要針對訊息進行處理並且預測結果，特別是針對發生重大事故之產品，進行矯正措施，並針對產品進行持續性的監測。

- 確認資訊來源
- 提交報告給 NITE
- 整理過去相同資訊及客訴資訊（內容、件數等）
- 產品事故內容的預測與討論
 - 內容、嚴重程度。
 - 產品事故發生對象。
 - 殘留風險的程度評價。
 - 事故發生及擴大的可能性。
- 事故發生原因的推測
- 預測對產品關聯業者的影響
 - 銷售業者與經銷商的對應措施。
 - 零件供應商、修理業者、安裝業者等關係企業的對應措施。
- 相關當事人間責任分擔的討論
- 確認相對應的賠償措施
 - 能否適用產品責任險。
- 查明原因的實施體制與時程的討論
- 法律責任等的預測
 - 是否存在《製造物責任法》上之責任。
 - 警察、消防機關是否傳喚調查。
 - 是否具有向行政機關報告的義務。

D. 周邊訊息的掌握與處理

有關產品事故之發生、擴大可能性，光是憑公司內部資訊恐無法明確地判斷，因而需要掌握周邊的訊息，包括：聽取專家的意見、內外關聯技術訊息的確認及掌握、類似產品事故發生訊息的確認與掌握(其他的企業、其他業界的狀況)等。

E. 追究事故發生原因與責任主體

收集由於產品設計疏失(素材、結構、強度等的有效性等)、製造疏失(生產設備的不順利、人員的失誤等)、產品使用訊息提供的不完備(操作手冊的內容和警告標示不清楚等)等原因，進行事故發生原因調查。同時，在調查事故原因期間，應提出防範產品事故再次發生之對策，以及對受害者的回應措施與負起相關責任。

(2) 召回之判斷方式

召回決策之質性判斷因素整理如表 29 所示，詳細說明如後。

表 29 日本產品召回之判斷方式

損害性質重大與否	(1)對人體有無危害及可能性、(2)輕微的物品損壞
事故(損害)本質	(3)多次發生及擴大可能性、(4)單一產品不良
事故原因與關係	(5)產品瑕疵 (6)消費者之誤用 (7)修理、裝設施工時的失誤 (8)因改造導致事故 (9)長期使用導致劣化

A. 損害性質重大與否

人體是否受到傷害以及輕重程度是產品是否召回的決定性因素，包括是否發生導致死亡的嚴重危害，必須立即實施召回；其次，即使結果是導致財產損失，但若有間接危害人體的可能，仍需考量是否召回；第三，應特別注意產品對

於人體危害的可能性，影響對象是否為嬰幼兒、兒童、老人或身心障礙者。

依召回手冊之目的，不會造成人之傷害、或與安全無直接關聯的產品品質或性能缺陷，並不屬於召回措施的對象。但是，若產品之缺陷可能導致身體意外及對人類造成傷害則企業也必須積極實施召回並向消費者提供資訊。因此，即使只有造成輕微財產損失，但若造成消費者的恐懼，且具有多多次發生性或有擴大可能性之情形下，也可適當考慮召回。

B. 事故(損害)本質

產品具有多次發生事故或擴大可能性，可分成下列三種類型：

相同型號之產品	相同型號產品可能發生同樣事故。
不同型號之產品	倘若造成事故的原因，是因為與其他型號的產品使用相同零件、相同材料，或是因為共通的设计、共同的製程，則產品事故就有可能發生在自家產品內的其他型號上。
可能會波及他牌產品	若造成事故的原因，是因為與他牌使用相同零件、相同材料，或是因為共通的设计、共同的製程中所製造的零件半成品，則同樣的事故就有可能發生在多家廠商的產品中。

此外，假使發生人之傷害或有傷害之虞、但無多次發生可能性時，應個別向受害者提供改造、修理等補救方法。

C. 事故原因與關係

「產品有無瑕疵」並不是判斷是否實施召回的必要條件，其可能是基於「有懷疑時，以消費者利益為優先」之社會責任觀點，優先確保消費者安全並防止事故再發生或擴大等即刻處置，比事故產品瑕疵有無確認更為重要。

若發現消費者誤用產品，此情形不單純只是消費者方的問題，產品之企業方同樣也需要負起責任。為防止因誤用、不注意導致事故發生，於檢討事故再發生可能性時，應考量下列事項：a.是否屬於容易因誤用、不注意而發生事故之構造；b.設計上已經採取充足之措施以防止誤用；及c.警告標示等注意事項說明是否完備。

因安裝工程失誤導致事故時，製造商、進口商應確認產品結構與安裝有無說明手冊、失誤警告標示是否充分等細節。如特定失誤發生情形集中，安裝工程業者、製造商及進口商應採取必要之公告、改造等措施，以防止事故再發生。而因改造導致事故也並非是改造業者單方面的責任問題。有鑑於容易發生產品改造之情事，產品上應標示禁止改造等警語，並於產品開發時施以防止改造設計。

長期使用導致劣化仍是屬於產品問題，企業應於接受事故情報後，迅速作出必要應變處置；即使所製造、進口之產品已經針對劣化事故進行防護設計，企業仍必須在產品上附加警告標示，說明老化時之可能情形。

3. 設立因應對策組織

召回是全公司的行動。當實施產品召回時，總公司應制定具體的召回計畫，並分派各部門相對應的措施，迅速且正確的實施召回，並持續進行召回實施狀況的監測（監測實施召回的有效性、評估是否要調整召回通知方法和實施方法，以提高召回率）。

4. 制定召回計畫

為了迅速且正確地防止產品事故的擴大，應制定具體的召回計畫。制定基本原則如下：

- (1) 確實找到通知消費者召回訊息的方法；
- (2) 若發生重傷或死亡等重大危險之產品事故，應採用全面徹底周知的對策；
- (3) 建立與關連業者及相關機關的聯合與合作體制；
- (4) 考慮召回成本與效益；
- (5) 考慮利用外包方式，設立諮詢和電話服務中心服務。

5. 召回資訊的公告方式

有關產品召回資訊之公告方式，依資訊提供之對象而有不同，例如購買者、使用者、保有者（業主、民宿經營者）、使用者的監護人（父母）、使用管理者（學校管理設備、幼稚園、醫院設施等）。

- (1) 若知道客戶的資訊：郵寄通知；電話、傳真；電子郵件；由銷售者（直接產品供應商、租賃業者、郵購業者、維修業者與安裝營運商）直接與顧客接觸，透過電子郵件或電話通知產品召回的訊息。
- (2) 若不知道客戶的資訊：透過新聞或報紙、銷售者的公司首頁或政府機關網站、公共場所的佈告欄、電子新聞網、社群媒體、雜誌、折疊傳單、於商品目錄中附上召回宣傳單、提供信息和傳單發送給消費者中心、與販售業者及流通業者合作於店面公告訊息、與產品使用相關機關合作公告訊息（如玩具之召回，可與幼稚園合作公告訊息）、廣播電台、提供召回訊息蒐集之服務、利用資訊科技等新方法（如簡訊、即時通訊軟體）等管道發布召回公告；此外，亦可結合地方政府分送資料文件給民眾的管道，或與瓦斯及電力公司合作，提供產品召回的訊息給民眾。

6. 與相關單位合作

實施產品之召回，很重要的是必須傳達必要的訊息給消費者及受害者。因此，有必要與相關單位合作，透過更多管道發布召回資訊，例如：公司全部的管理階層及員工、客戶（銷售業者及經銷商，如圖 19）、產品關聯業者、經常使用此產品的用戶團體（例如是體育用品，則用戶團體可能是球隊）、關係行政機關（如各地的消費者中心）、律師及法律專家、保險公司、新聞媒體等。

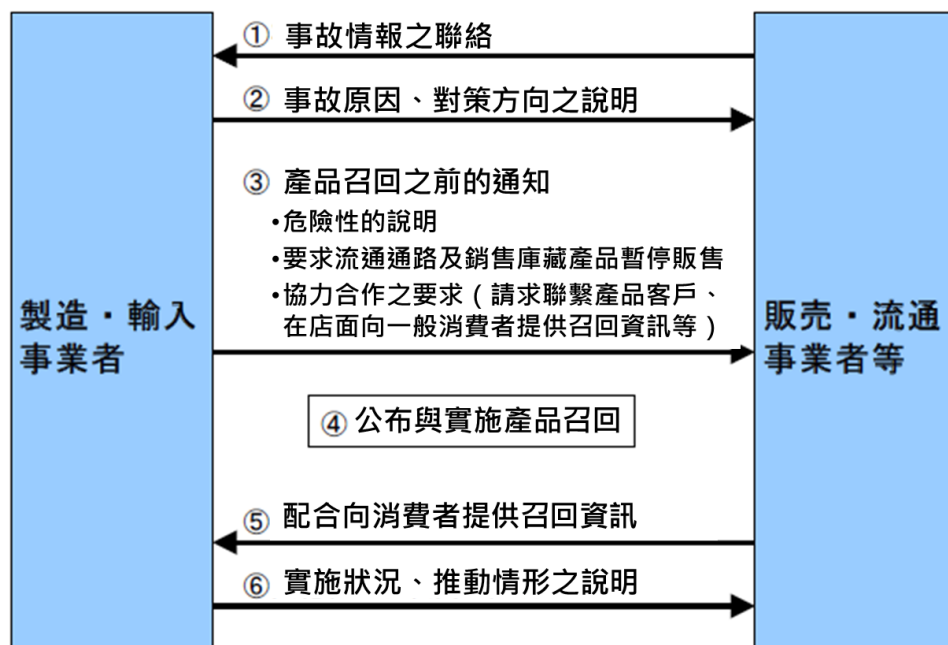


圖 19 製造商或進口商與銷售或流通業者協力召回產品之示意圖

資料來源：經濟產業省，2016。

(四) 持續監控評估召回執行狀況

為了解召回之成效，須持續監測召回執行狀態，檢討執行的召回方法的有效性，減少消費產品發生事故的可能性。此外，透過持續性的監測活動，將可提升民眾對企業或政府的信任，有助於未來運營商及官員實施召回的產品安全管理體系提升。

1. 監控體系

監控召回的執行狀態，資訊來源未必只有電話服務專線，尚可能來自經銷商店面、企業顧客諮詢服務、電子郵件、傳真、消費者中心、行政機關、保險公司等各種來源管道的諮詢與聯絡（圖 20）。

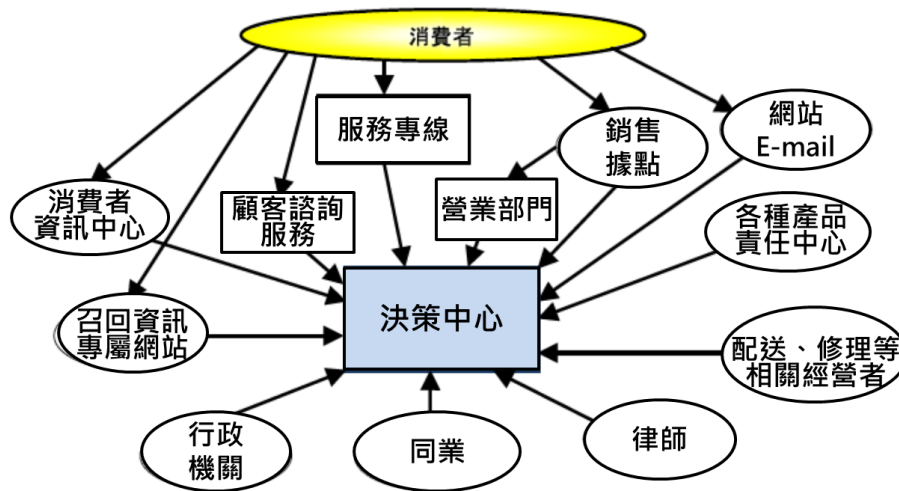


圖 20 召回執行狀態的資訊來源管道

資料來源：經濟產業省，2016。

有關召回資訊的公告，可結合媒體報導、郵件通知、傳單等各種方式，使消費者獲知召回訊息等方式，以提升召回有效性。依召回經驗，運用媒體報導發布召回訊息在初期的成效最佳，惟持續性不足，以郵件直接通知消費者亦有不錯的效果。召回成效案例如圖 21：

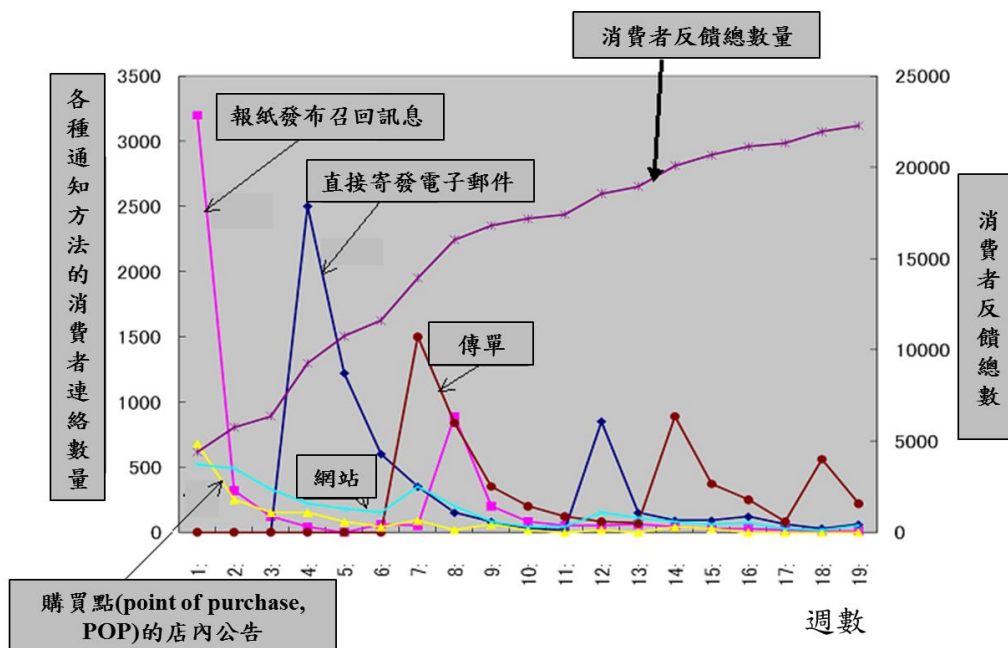


圖 21 運用各種召回方式之成效統計案例

資料來源：經濟產業省，2016。

由於產品廣泛在市場上流通，有時難以徹底實施召回，因而使得消費者生命、身體或財產仍暴露在高度風險中，因此企業必須持續追蹤召回之進展情形並向相關行政機關、業務上有關聯者、消費者等定期報告或公布資訊。企業除持續追蹤召回之進展情形並為評價外，如有附加其他必要措施時，也必須定期檢視其效果。假使經過一定時間後，召回率仍舊無法提升，便有必要檢討召回開始時採取之公告方式是否適切，例如在報紙上登載企業公告、召回率卻不盡理想時，即應採取不同的公告方法如地方性期刊、報紙傳單等。此外，企業應建立一套完備制度以評估是否依據召回計畫實施召回，特別是要瞭解設定目標、實施率、實施期間之間的關連性，並評價其與召回進展間的關係如何。而評價機制可能是由應變總部等實施機構執行，或是由外部審查者進行評估後給予適當指示。

• 目標產品的掌握率=

具有消費者聯絡資料的目標召回產品數 / 召回數量 × 100

• 召回的回收率（執行率）= 召回執行數量 / 召回對象數量 × 100

《監控案例》

- 目標召回數為 10,000 台，依據召回公告得到消費者之聯絡方式，確認使用中的產品 3,500 台。→ 掌握率 35%。
- 其中，迄今共 3,000 台完成了維修。→ 執行率 30%。

2. 召回執行狀況的評估

召回有效性的評估，可分成兩種：(1)隨時進行有效性評估：指執行召回時，隨時掌握各發布方式之進行狀況，來評估發布方法本身之有效性。依照實際情況所需，可以修正或更改發布方法、管道或公司廣告的記載內容等；(2)特定日期進行有效性之評估：指全面評估所有已實施的公告，把握率及實施率已達到無法再提高的階段，進行效果的評估，作為未來遇到類似事件時採行作法之參考。亦即，可視情況繼續進行積極的召回動作、或者要改採縮減策略（持續監控市場，但不再提供新資訊與促使回收率提升的措施）。而縮減積極處理召回時，須注意不能直接導向召回結束的方向。此時，希望業者可以考量當時市場上剩餘的產品事故發生率、或產品事故發生時的危害，配合殘留風險的大小，來研究今後應如何應對、以及應對時應投入多少經營資源。

(二) 風險評估方法

日本對於產品安全性之確保，區分為產品上市前之「生產階段」及產品上市後的「使用階段」。首先，在產品生產階段，首重於產品製造者對於「產品事故之預防」，引進風險評估的概念，強

調應從「產品安全設計本質」、「產品安全防護」及「產品使用說明」三個步驟來從事事故之預防，消除不安全之設計，降低事故發生之風險；其次，在產品使用階段，則針對「殘留風險」茲以因應（如圖 22）。因此，企業可參照 ISO/IEC Guide 51 之風險評估流程（圖 23），於設計開發階段即導入風險評估，提高商品安全信賴並減少事後召回成本，提供產品安全之第一道把關機制。再者，對於公部門而言，則是針對瑕疵或事故消費品，進行事故風險評估，作為是否實施召回措施之判斷基準，防止事故再次發生。

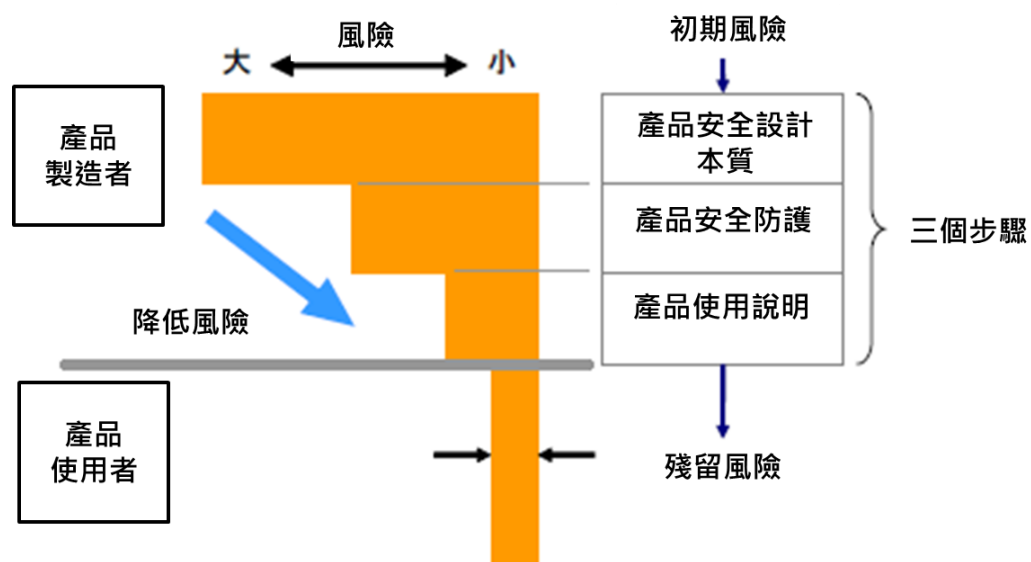


圖 22 日本產品安全風險管理示意圖

資料來源：經濟產業省，http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessmenttebiki.pdf

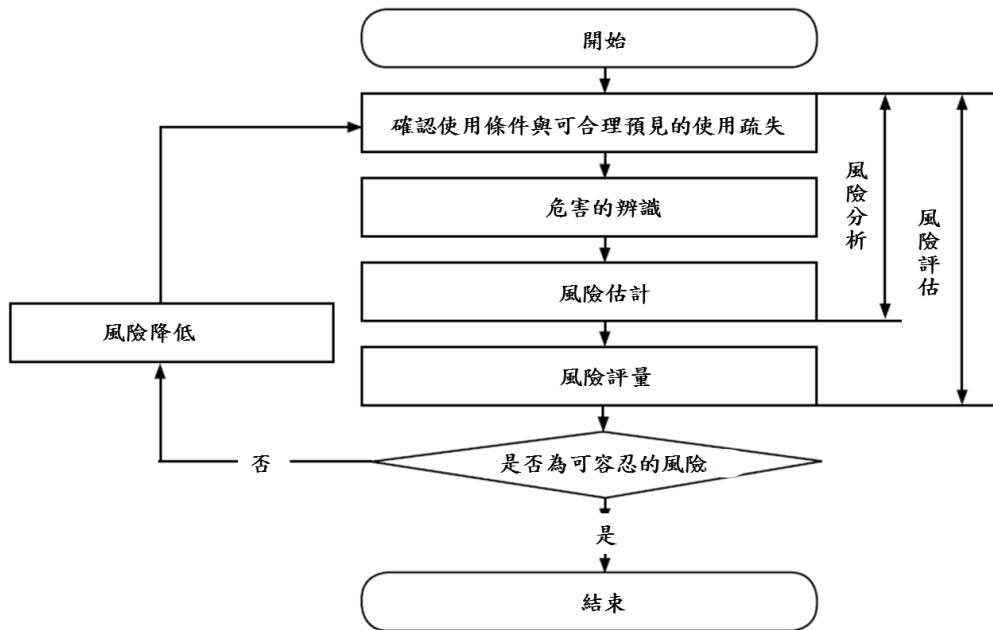


圖 23 ISO/IEC Guide 51 之風險評估流程

資料來源：<http://www.nite.go.jp/data/000004447.pdf>

日本公部門在消費品安全之風險評估上，係由獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)負責，於 2006 年成立「事故風險情報分析室」，並自 2008 年 3 月起採用 R-Map 風險評估模式，進行事故的風險評估，作為矯正措施選擇依據；同時，R-Map 也是日本許多企業採行用來評估本身產品安全的方式之一。

R-Map 係依據國際標準 ISO/IEC Guide51 為核心，並整合其他國際安全標準，為符合國際趨勢安全法規的風險評估方法，可應用在家電產品、事務用機器、醫療機器、零件製造等多種產業，且布線於商品生命週期哪一階段（經濟部標準檢驗局，2010）。其分析應用方式說明如下：

1. 模式架構

R-Map 模式的基礎架構是以「發生機率」與「危害程度」分別作為縱軸及橫軸，形成 5×6 行列的矩陣，區分為 A 類、B

類與 C 類三種風險類型，據以劃分出風險領域與安全領域，利用圖像直接呈現風險等級，如圖 24 所示。

發生頻率	5	(件/台·年) 10 ⁻⁴ 超	經常發生	C	B3	A1	A2	A3	A類： 風險無法容忍區域
	4	10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵ 超	常發生	C	B2	B3	A1	A2	
	3	10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶ 超	偶爾發生	C	B1	B2	B3	A1	
	2	10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷ 超	不常發生	C	C	B1	B2	B3	B類：風險低至可 容忍區域
	1	10 ⁻⁷ 以下 ~10 ⁻⁸ 超	未必發生	C	C	C	B1	B2	
	0	10 ⁻⁸ 以下	幾乎不會 發生	C	C	C	C	C	C類：可接受區域
				無傷	輕微	中程度	重大	致命的	
				無傷亡	輕傷	醫療處置	重傷、 住院治療	死亡	
				無損害	商品冒煙	商品著火 毀損	火災	火災、 建物毀損	
				0	I	II	III	IV	
				危害的程度					

圖 24 日本消費商品 R-Map 風險評估模式

資料來源：日本經濟產業省，2011，Risk assessment handbook.

(1) 危害程度

危害程度的分級，可參考表 30，分為 5 種危害等級：無 (None)、輕傷 (Negligible)、中度 (Marginal)、重大 (Critical) 及致命的 (Catastrophic)。危害程度通常以對人體的危害程度為定義。危害程度之具體內容，會隨著不同事故場合改變，如表 21 以火災事故為例，說明危害程度與對人傷害、對建物及產品損害之對應關係。其中，發生對人體危害情形之危害程度達“III”（重傷、需住院治療）及“IV”（死亡），即相當於消安法重大製品事故之受害情形。

表 30 日本 R-Map 風險評估方法之危害程度分級

級別	質化呈現		對人體的危害	火災
IV	致命的	Catastrophic	死亡	火災、建物毀損
III	重大	Critical	重傷、需住院治療	火災、周邊延燒
II	中度	Marginal	門診就醫	產品著火、毀損
I	輕傷	Negligible	輕傷	產品冒煙
0	無傷	None	無	無

資料來源：日本經濟產業省，2011，Risk assessment handbook.

(2)發生頻率

就縱軸「發生頻率」部分，共分為 6 種頻率程度，由下至上分為：幾乎不會發生(Incredible)、未必發生(Improbable)、不常發生(Remote)、偶爾發生(Occasional)、常發生(Probable)及經常發生(Frequent)。一般而言，消費性產品如家電、重要安全零件類之事故發生頻率以低於 10^{-8} (件/台·年)，屬於「安全領域」，則他產品如汽車，則以低於 10^{-7} (件/台·年) 方屬安全領域，如表 31。又依據 R-Map 之運作經驗，其對於機率之研判，係仰賴 NITE 針對過去案件所累計建立之統計資料庫，作為主要之研判基礎。NITE 並於其網站中，開放外界搜尋 1996 年以後所有類型產品之生產銷售者資訊、事故類型、事故次數、發生原因、日期及採取之矯正措施等資訊與統計資料（經濟部標準檢驗局，2010）。

表 31 日本 R-Map 風險評估方法之發生頻率分級

等級	質化呈現		量化呈現(件/台·年)		
	5	經常發生	Frequent	高於 10^{-2}	高於 10^{-3}
4	常發生	Probable	$10^{-2} \sim 10^{-3}$	$10^{-3} \sim 10^{-4}$	$10^{-4} \sim 10^{-5}$
3	偶爾發生	Occasional	$10^{-3} \sim 10^{-4}$	$10^{-4} \sim 10^{-5}$	$10^{-5} \sim 10^{-6}$
2	不常發生	Remote	$10^{-4} \sim 10^{-5}$	$10^{-5} \sim 10^{-6}$	$10^{-6} \sim 10^{-7}$
1	未必發生	Improbable	$10^{-5} \sim 10^{-6}$	$10^{-6} \sim 10^{-7}$	$10^{-7} \sim 10^{-8}$
0	幾乎不會發生	Incredible	10^{-6} 以下	10^{-7} 以下	10^{-8} 以下

註：不同產品的安全領域基準具有差異，如：1.化工產品： 10^{-5} (台/年)、2.醫療設備： 10^{-6} (台/年)、3.汽車： 10^{-7} (台/年)、4.家電： 10^{-8} (台/年)、5.其他產品： 10^{-8} 以下 (台/年)。

資料來源：日本經濟產業省，2011，Risk assessment handbook.

R-Map 風險評估方法於「發生機率」之計算，係以事故產品利用數量作為分母，事故案件數作為分子，計算發生頻率(圖 25)，再依危害程度，檢視縱軸、橫軸交會落點位置，據以判定風險級別高低。

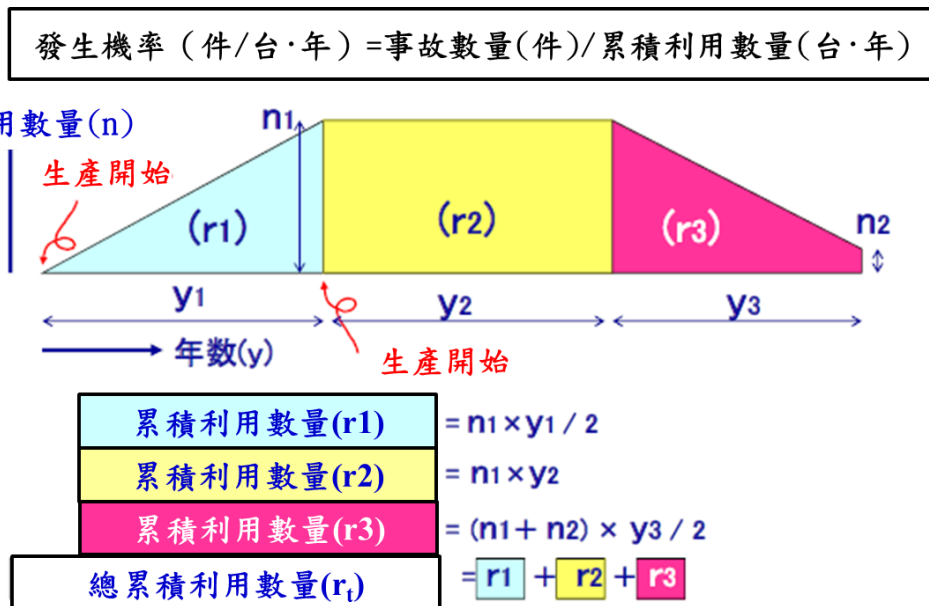


圖 25 R-Map 評估計算方法

資料來源：http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf

2. 案例說明

以烘乾機內部線路接觸不良導致發生火災，建築物毀損重大產品事故的風險評估案例為例。

烘乾機生產和銷售 3 萬台。生產期間 2 年。生產結束後 5 年。

該期間的意外發生數目為 1 件。

累計利用數量 (台·年)

$$\begin{aligned} &= \text{從最初生產到生產結束的累積利用數量} + \text{生產結束後的累積利用數} \\ &= (3 \text{ 萬台} \times 2 \text{ 年} \div 2) + (3 \text{ 萬台} \times 5 \text{ 年}) = 1.8 \times 10^5 \text{ 台} \cdot \text{年} \end{aligned}$$

發生頻率 (件/台·年)

$$= 1 \text{ 件} / 1.8 \times 10^5 \text{ 台} \cdot \text{年} = 5.6 \times 10^{-6} \text{ 件} / \text{台} \cdot \text{年}$$

亦即，此事故之危害程度已至發生火災、建築物毀損之IV等級，而發生頻率達偶爾發生之等級3，因此風險落在A1區域，屬於風險無法容忍區。

此外，若發生火災致周邊產品燒毀4件、產品內部延燒事故25件、產品冒煙事故250件，則其危害程度及發生頻率如下表所示：

危害程度Ⅲ：4件/ 1.8×10^5 台·年= 2.2×10^{-5} 件/台·年-----發生頻率為4

=>風險落在Ⅲ-4-A1 (圖31之1c)，屬於風險不能被容忍的區域。

危害程度Ⅱ：25件/ 1.8×10^5 台·年= 1.4×10^{-4} 件/台·年-----發生頻率為5

=>風險落在Ⅱ-5-A1 (圖31之1b)，屬於風險不能被容忍的區域。

危害程度Ⅰ：250件/ 1.8×10^5 台·年= 1.4×10^{-3} 件/台·年-----發生頻率為5

=>風險落在Ⅰ-5-B3 (圖31之1a)，屬於風險可容忍的區域。

需特別注意的是，上述危害程度較小的事故，資訊來源大多來自於消費者的通報，工作場所中的事故可能並未實際通報出來，如此可能導致圖26中的風險落點2a，實際上的風險應是2b，應注意此種風險評估僅可參考，準確性可能有其限制。

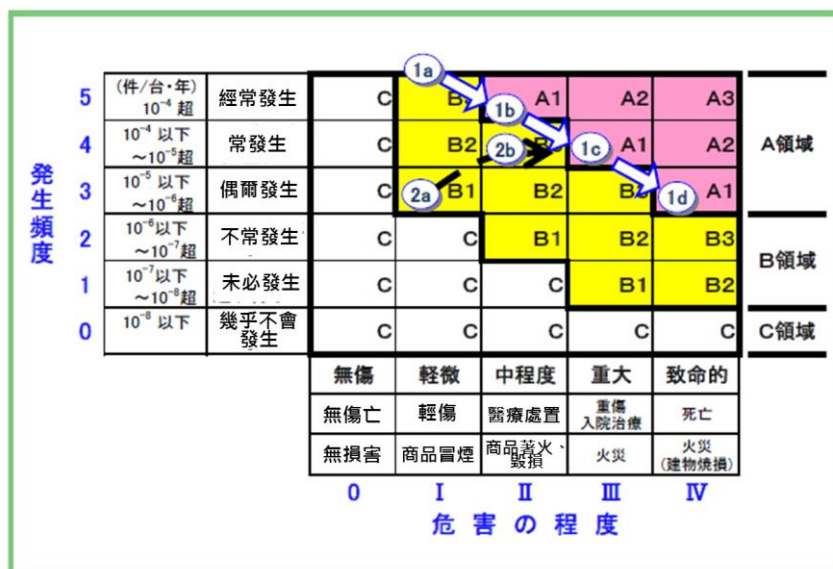


圖 26 重大產品事故風險示意圖

資料來源：http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf

3. 風險處置

針對上述應用 R-Map 方法所得出之風險判斷結果，必須採行風險處置措施降低風險水準至可容忍之範圍，可分成三個步驟：1. 本質上安全設計、2. 安全防護、3. 指示警告，詳細說明如表 32。

表 32 日本產品安全風險處置方法

步驟	方法
Step1：本質安全化	
去除危險	降低產品功率、輻射、電磁波等可能對人體危害之因素。
降低風險	降低風險的發生頻率及危害程度 <ul style="list-style-type: none"> • 失效安全設計(fail safe)。 • 防誤操作設計(fool proof)。 • 防竄改設計(tamper resistance)。 • 安全互鎖設計(inter locking)。
Step2：安全防護措施	使用保護裝置（如保護罩）等、及早檢測出危險狀態並阻斷（如檢查保險絲等）。
Step3：指示警告	使用警報裝置（偵測到危險訊息並發出警報燈或喻鳴聲）、於產品隨附警告說明書。

資料來源：http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf

六、中國大陸

為指導各類消費品生產者(manufacturer)作出是否需要召回(包括實施矯正措施)之決定，提出實施缺陷消費品召回的最佳方案，國家質量監督檢驗檢疫總局(簡稱國家質檢總局)(General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, AQSIQ)及中國國家標準化管理委員會發布「GB/T 34400-2017 消費品召回 生產者指南」之國家標準，於2018年5月1日起實施。

此項標準的制定旨在結合國家質檢總局於2015年底頒布、2016年初開始實施的《缺陷消費品召回管理辦法》，為消費品生產者做出召回決策和實施召回提供實用性指南，為不同規模的生產者提供普遍適用的資訊和方法，說明生產者制定召回計畫，及時有效地實施召回，持續改進提供消費品質量，最小化企業法律和聲譽風險，減少消費者面臨的消費品安全風險。同時，此項標準主要依據國際標準ISO10393:2013《消費品召回供應商指南》，在符合實際情況的基礎上修改採用。

(一) 實施召回的一般要求

生產者為實施缺陷消費品召回之主體，相關經營者，包括銷售者、租賃者、修理者、零部件供應商、受委託生產企業等，有義務協助生產者實施召回。

所有生產者宜事先做好開展產品召回之準備，生產者應編製適當的產品召回方案，內容包括：

- 召回方針；
- 文件和記錄的保留；
- 法律、法規和行業要求的大綱；
- 明確和界定召回管理團隊的職責；

- 召回管理類對成員的培訓要求的說明；
- 指導產品事件調查與實施召回必要性判斷；
- 明確所需資源和實施召回的流程；
- 建立生產者召回持續改進流程。

(二) 產品召回之必要性評估 (含風險評估方法)

生產者在收到產品已造成傷害(harm)或可能造成傷害的資訊時，應按照相應的流程 (如圖 27)，作出產品是否需要召回之決定。

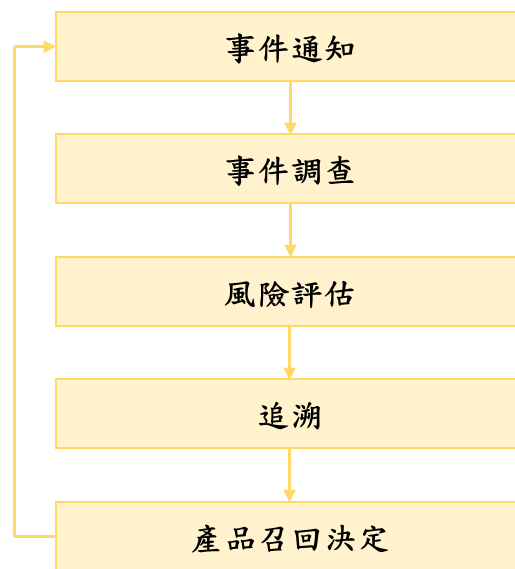


圖 27 評估產品召回必要性流程圖

資料來源：GB/T 34400-2017 消費品召回 生產者指南。

1. 事件通知

生產者應建立事件通知管理體系，該體系包括收集產品事件資訊，並在必要時與股東等利益相關方溝通這些資訊。

按照法規要求和合約義務的規定，生產者應將產品已造成傷害或可能造成傷害的情況通知監督機構、認證機構和其他組織。

2. 事件調查

生產者應建立調查產品事件或潛在事件的流程。該流程一般包括以下步驟：

- 紀錄調查的關鍵要素，包括調查結果和需採取的行動；
- 開展初步評估，決定調查的緊急性和優先性；
- 分配有能力的員工展開調查；
- 確定事件報告是否有效和準確，可能還要獲取實際產品或樣品，用於測試和複查；
- 確定產品報告是否有效和準確，可能還要按照合適的採樣程序，獲取實際產品或樣品，用於測試和複查；
- 識別引起傷害或潛在傷害的缺陷的根本原因，生產者還應確定其他產品是否存在此缺陷，以及是否需要執行類似的召回；
- 評估風險；
- 確定是否有涉及問題產品(包括類似產品)的任何其他事件。

3. 風險評估

有多種方法可以評估消費品的傷害風險。生產者應建立評估傷害風險的流程，一般包括以下步驟：

- (1) 識別相關產品，包括產品名稱、品牌、型號、類型、全球唯一識別碼、批次、產品使用的元件來源或生產日期等詳細資訊。
- (2) 識別將使用或接觸產品的可能人群，尤其是易受傷害的消費者。
- (3) 識別事件是在產品可預見的使用還是可預見的濫用情況下發生的。
- (4) 識別在安裝、使用、維護、修理或處置產品時可能發生的危險和傷害的嚴重程度。

- (5) 考慮消費者行為和產品的使用頻率和持續時間，估計傷害發生的可能性（傷害可能由產品不正常運行引起，如煙霧警報器無法檢測煙霧）。
- (6) 估計各類已識別的使用人群所面臨的已識別的危險的風險，並在決定風險級別時考慮以下因素：
 - 使用者的易受傷害性；
 - 社區對風險的一般認識；
 - 採取風險預防措施的可能性；
 - 風險的明顯性；
 - 使用者規避風險的能力；
 - 可用的風險警告或通知；
 - 警告的效果；
 - 安全措施的效果。
- (7) 若假設情況發生變化，確定其風險級別的影響。
- (8) 識別市場中產品的數量，從而確定社會面臨的累積風險，並記錄評估結果。
- (9) 由獨立專家驗證評估過程和結論。

4. 追溯

產品的可追溯性能夠促進召回進程、快速確定受影響產品的出售地點、有針對性地向適當消費者傳達召回通知。可追溯性還將幫助消費者確定其使用的產品是否受召回影響，從而避免生產者的所有產品都被視為有缺陷。

召回通知應清楚說明產品的召回範圍，應盡可能準確和清楚列出受影響產品的關鍵特徵。關鍵特徵的範例可能包括產品特徵，例如批次、顏色、大小、配方或產品包裝。被召回的產

品應被唯一識別，原則上應是全球唯一的，例如通用產品代碼(UPC)和全球交易品項目代碼(GTIN)。

5. 產品召回決定

完成風險評估，生產者應立即確定風險級別是否超過可容許風險。若風險級別超過可容許風險，應作出產品召回的決定。生產者應考慮影響傷害可能性的所有相關事實和情況、潛在傷害的性質及潛在傷害的嚴重程度，尤其是應考慮以下與召回影響相關的事項：

- 產品召回引起的潛在風險；
- 實施產品召回的實用性；
- 產品召回的預期成功率；
- 維護或維持產品召回的能力；
- 消費者和供應鏈準確識別受影響產品的能力；
- 對實現預期目標的產品召回的適宜性；
- 實現目標是否有可選擇的方法。

(三) 產品召回實施

當作出產品召回的決定時，生產者應與供應鏈相關經營者溝通，按照圖 28 實施召回。

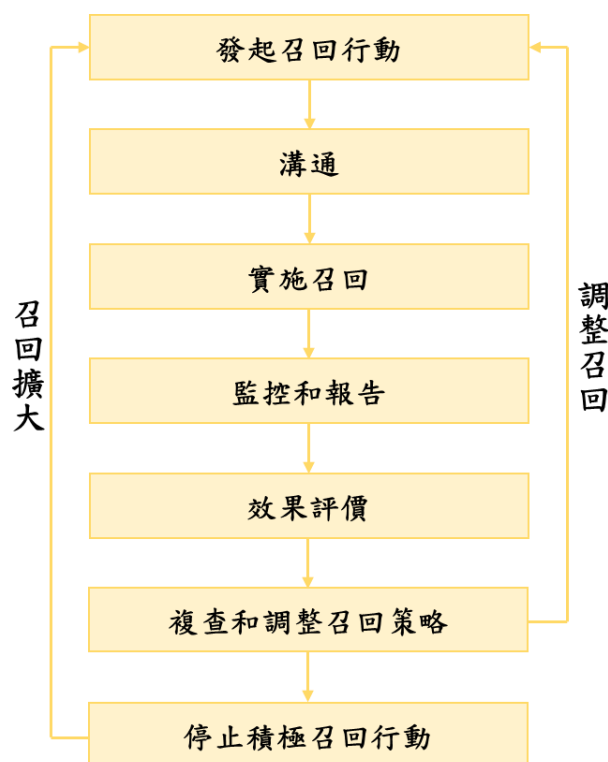


圖 28 實施召回流程圖

資料來源：GB/T 34400-2017 消費品召回 生產者指南。

1. 發起召回行動

召回行動方案一般包括四個關鍵要素：

- (1) 召回策略：應概述為什麼要採取召回行動，該行動的目標是什麼，生產者將如何與受影響的消費者、供應鏈和相關的監督機構溝通。召回策略應列出為減少產品相關風險所採取的行動大綱。
- (2) 召回目標：應列出召回行動將要實現的內容和進度。
- (3) 召回方式：為回收、修理、修改、更換產品等所採用的召回方式應盡可能方便相關經營者和消費者。方式越簡單，受影響的消費者越願意配合，從而使召回更加有效。
- (4) 實施召回所需的財務資源：召回方案應識別如何提供召回成本（包括公告和通知成本；回收、修理、修改、安裝和

處置受影響產品的成本；替換產品的生產和分銷成本；補償消費者損失的成本；中斷期間的收入損失；市場份額丟失；法律成本等)。有時，產品召回成本可以透過全面的產品召回保單補償。

2. 溝通

溝通對於召回的有效執行至關重要。生產者應確保其溝通清晰、一致和準確，並包括與監督機構、供應鏈、消費者的溝通。此外，召回通知應包括下列項目：

- 召回資訊的唯一識別碼；
- 受影響產品的明確描述；
- 產品標識，如產品型號、零件代碼、序列號、批號等；
- 產品的照片或圖像；
- 出售和分銷受影響產品的地點和時間；
- 以通俗語言編寫的產品問題及其對消費者構成風險的說明；
- 明確說明消費者應立即採取的行動（例如停止使用產品）和隨後採取的行動（例如退回到購買地點以退款或更換）；
- 生產者的聯繫方式，以接受諮詢和安排更換或修理。

3. 實施召回

生產者應向供應鏈發出明確指示，停止銷售受影響產品並安全保管產品，以避免在回收之前出售或分銷。若採「回收、更換和修理受影響的產品」，則應考慮內部分銷系統、內部銷售和交付網絡、外部回收服務、如何安排額外的存貨、零件或其他元件以更換產品、安排經授權的安裝或修理人員等；若採消費者退回產品到購買地點，應安排讓零售商收集和安全儲存產品以避免再出售；若受影響產品的數量眾多，可能需要準備臨時儲存倉庫。

若採「銷毀或處置受影響的產品」，生產者應以符合環境保護法規的適宜方式銷毀或處置，並考慮銷毀產品產生的環境後果。同時，必要時應向負責產品銷毀或處置的相關方索取描述銷毀或處置的方式、地點、日期和產品數量的書面材料。

4. 監控和報告

監控召回進度，確保召回有效並實現目標。務必收集內部和外部準確和最新的資訊報告。生產者應建立持續監控召回的實施流程，並為高級管理層和監督機構提供定期報告。

5. 效果評價

務必持續評價效果，包括查找受影響的產品、掌握退回率、處置率、受傷率、諮詢率、溝通等，確保目標得以實現，必要時調整召回策略，改進效果。

6. 複查和調整召回策略

若監控結果顯示召回並未實現目標，則需要調整召回策略，例如：

- 增加額外媒體或提供現有媒體管道中的曝光率；
- 更好地確定通知的目標群體；
- 提高響應的簡易性，因為如果響應困難或耗時，消費者則不願意這樣做；
- 採取措施鼓勵回應。

(四) 召回計畫持續改進

持續改進是生產者的永久目標，生產者宜複查溝通方案、行動和其他活動、風險評估的結果和召回的效果，從而持續改進其召回程序。產品召回的持續改進內涵可參見圖 29。

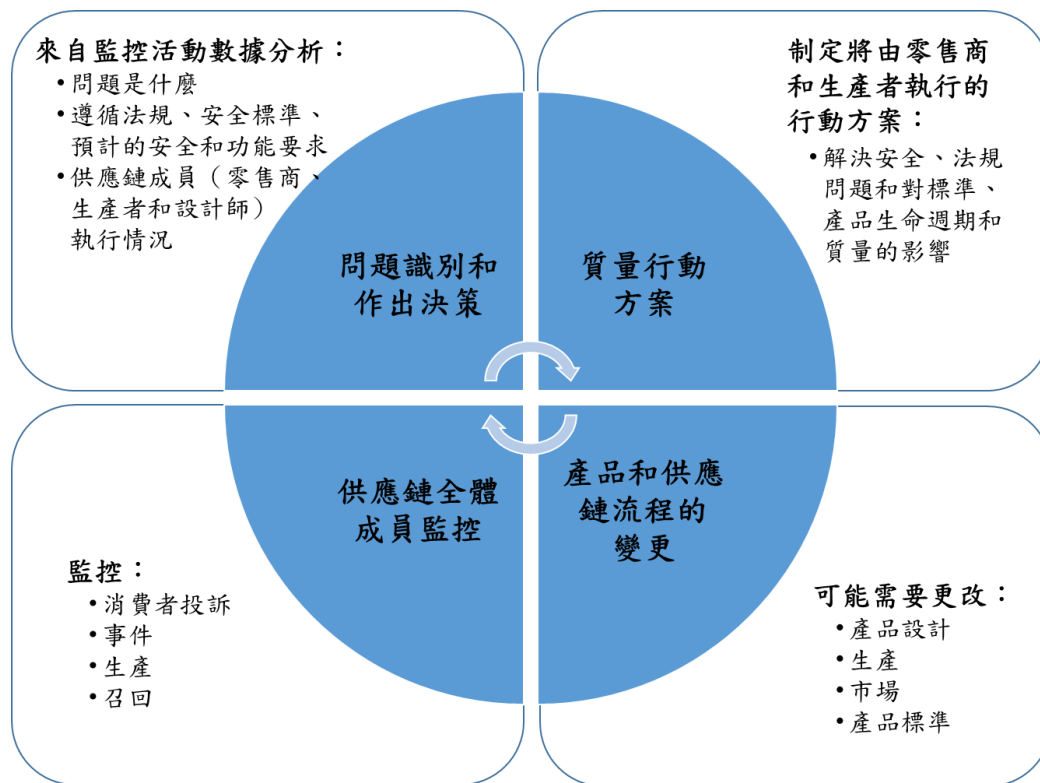


圖 29 产品召回的持續改進

資料來源：GB/T 34400-2017 消費品召回 生產者指南。

參、小結

一、各國不安全消費性商品風險評估及矯正措施規範歸納

(一) 一般消費性產品安全性之規範方法

對於消費性商品安全之規範，美國、英國、加拿大及日本，皆透過訂定一般消費性商品之基本法（表 33），且納入「一般性產品安全條款」（General Safety Provision, GSP）之方式為之，此種規範方式意謂所有企業（包括生產者乃至零售業者）負有一般性義務，必須確保市面上僅販售安全產品。若企業販售不安全產品，則不論該不安全產品是否已對消費者造成特定意外或傷害，政府均可依法加以介入並處罰（經濟部標準檢驗局，2012）。與我國區分為應施檢驗商品與非應施檢驗商品，適用不同的法律規範不同。

(二)將企業確保產品安全義務與通報及實施矯正措施義務加以連結

各國對於不安全消費性商品之規範，通常會將企業確保產品安全之義務與通報義務加以連結，亦即基於法制上要求企業應負擔普遍性確保產品安全之義務。如美國、英國及加拿大，法律明文要求製造商、進口商及銷售業者皆具有不安全消費性商品通報及實施矯正措施之義務，其中，又以英國及澳洲對於強制通報所適用之企業主體範圍，尤其對製造人之敘述上最廣。反之，日本僅要求製造商與進口商為強制通報之義務主體；而我國法規體系僅要求報驗義務人為強制通報之義務主體，範圍較小。

在實施矯正措施之企業主體方面，美國、日本及澳洲皆以法明定製造商、進口商、經銷商及零售商為強制或協助實施矯正措施之義務主體；而英國、加拿大及中國大陸亦規範製造商、進口商、經銷商為強制實施矯正措施之主體，範圍皆較我國《商品檢驗法》中僅規範報驗義務人負有採取矯正措施之義務為廣。如表 22 所示。

二、各國不安全消費性商品風險評估及矯正措施指南歸納

本計畫研析美國、英國、加拿大、澳洲、日本及中國大陸不安全消費性商品之管理制度，可歸納這些國家皆制定有自願性質之矯正措施指南供業者參考，同時導入風險評估方法，依產品風險高低據以採取合理比例之矯正措施，如表 33 及表 34。

在風險評估方法部分，可歸納風險評估流程之要項包括：1. 蒐集危險產品之相關資訊、2. 辨識危害、3. 風險估計（可能受影響的群體、產品在外流通數、識別產品的預期和可預見之用途及誤用、危險是否明顯可察覺等）、4. 風險評量（危害發生機率與嚴重程度）、5. 風險溝通等。

在矯正措施指南部分，可歸納矯正措施指南之要項應包括：1. 矯正措施之要件與相關法律規範、2. 執行矯正措施之義務主體、3. 建立公司矯正措施政策與流程、4. 辨識消費性產品的危險、5. 判斷適當的矯正措施行動、6. 採取矯正措施策略、7. 提交矯正措施成果報告等。

表 33 歐盟及各主要國家不安全消費性商品矯正措施之規範

	美國	歐盟	英國	加拿大	日本	澳洲	中國大陸	台灣
法律依據	<ul style="list-style-type: none"> 消費性商品安全法 (Consumer Product Safety Act) 消費品安全促進法 (Consumer Product Safety Improvement Act) 	一般商品安全指令 (General Product Safety Directive)	一般消費性商品安全法 (The General Product Safety Regulations 2005)	加拿大消費性商品安全法 (Canada Consumer Product Safety Act)	消費生活用商品安全法 (消費生活用製品安全法)	澳洲消費者保護法 (Australian Consumer Law)	<ul style="list-style-type: none"> 中華人民共和國產品質量法 中華人民共和國消費者權益保護法 中華人民共和國進出口商品檢驗法 缺陷消費品召回管理辦法 	<ul style="list-style-type: none"> 商品檢驗法 消費者保護法 不安全商品處理原則
主管機關	消費品安全委員會 (CPSC)	歐盟執委會	英國商業、能源暨產業策略部 (BEIS)	加拿大衛生部 (Health Canada)	經濟產業省 (METI)	澳洲競爭與消費者委員會 (ACCC)	國家市場監督管理總局	<ul style="list-style-type: none"> 經濟部 消費者保護法 (中央為目的事業主管機關)
強制通報義務主體	<ul style="list-style-type: none"> 製造商 進口商 經銷商 零售商 	<ul style="list-style-type: none"> 商品製造人 (歐盟境內製造商、在商品附加標誌之商品製造商或維修產品者、境外製造商在歐盟境內之代表人、商品進口商、或其他在商品生產過程對於產品安全性有影響力者) 經銷商 	<ul style="list-style-type: none"> 商品製造人 (歐盟境內製造商、在商品附加標誌之商品製造商或維修產品者、境外製造商在歐盟境內之代表人、商品進口商、或其他在商品生產過程對於產品安全性有影響力者) 經銷商 	<ul style="list-style-type: none"> 製造商 進口商 銷售商 	<ul style="list-style-type: none"> 製造商 進口商 	商品供應鏈中之所有參與者 (包括消費商、零售之零售商、經銷商、分銷商、安裝人員、維修人員、進口商、製造商與出口商)	<ul style="list-style-type: none"> 生產者 銷售者 租賃者 修理者 零部件供應商 受委託生產企業 	<ul style="list-style-type: none"> 報驗義務人 (應施檢驗商品)

實施矯正措施之義務主體	<ul style="list-style-type: none"> • 製造商 • 進口商 • 經銷商 • 零售商 	<ul style="list-style-type: none"> • 商品製造人 • 經銷商 	<ul style="list-style-type: none"> • 商品製造人 • 經銷商 	<ul style="list-style-type: none"> • 製造商 • 進口商 • 銷售商 	<ul style="list-style-type: none"> • 製造商 • 進口商 • 銷售商 • 零售商 	<ul style="list-style-type: none"> • 製造商 • 進口商 • 經銷商 • 零售商 	<ul style="list-style-type: none"> • 生產者 • 經營者 • 進口商 	<ul style="list-style-type: none"> • 報驗義務人：限期回收、改正；並得限期停止生產、輸出、生產、陳列或銷售 • 企業經營者(設廠、生產者、製造商或經銷商)：限期改善、回收或銷毀令下其他必要措施。
強制性矯正措施	<ul style="list-style-type: none"> • 改正 • 暫停銷售及改正 • 召回商品、暫停消及改正 	<ul style="list-style-type: none"> • 限制產品投放市場 • 產品回收 • 通報大眾 • 產品召回 	<ul style="list-style-type: none"> • 暫停通知 • 標示要求 • 警示要求 • 下架通知 • 召回通知 	<ul style="list-style-type: none"> • 召回 • 停止製造、進口、包裝、貯存、廣告、銷售、標籤、測試或運輸等 	<ul style="list-style-type: none"> • 召回 • 其他必要措施 	<ul style="list-style-type: none"> • 發布臨時或永久禁令 • 召回 	<ul style="list-style-type: none"> • 禁止銷售 • 召回 	

資料來源：本研究彙整。

表 34 歐盟及各國不安全消費性商品風險評估及矯正措施指南比較

	美國	歐盟	英國	加拿大	日本	澳洲	中國大陸	台灣
指南名稱	召回手冊(Recall Handbook 2012)	歐洲消費性商品安全：矯正措施指南	改善消費性商品安全召回之指南(PAS 7100:2018)	加拿大自願性召回消費品或化妝品指南	消費生活用產品的召回手冊 2016	消費者產品安全性召回指南	GB/T 34400-2017 消費品召回 生產者指南	無
風險評估方法	<p>風險評估標準：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 缺陷形式 • 缺陷產品在 外流通之數量 • 風險的嚴重程度 • 受傷的可能性和其他適當的數據 	<p>RAPEX</p> <ul style="list-style-type: none"> • 描述危險 • 辨識具有潛在風險之消費者 • 描述一個受傷情境 • 確定可能造成傷害之嚴重程度 • 確定受傷情境之機率 • 決定風險等級 • 確認風險等級是否合理 • 制定數個受傷情境以辨識產品之最高風險 • 紀錄並傳達風險評估 	<p>RAPEX</p> <ul style="list-style-type: none"> • 描述危險 • 辨識具有潛在風險之消費者 • 描述一個受傷情境 • 確定可能造成傷害之嚴重程度 • 確定受傷情境之機率 • 決定風險等級 • 確認風險等級是否合理 • 制定數個受傷情境以辨識產品之最高風險 • 紀錄並傳達風險評估 	<p>風險評估架構：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 決定風險評估的優先順序 • 初步分析並確立範圍 • 危險識別及特性分析 • 接觸及機率評估 • 風險特性分析 • 決定風險程度 	<p>R-Map</p> <ul style="list-style-type: none"> • 確認使用條件與可合理預見的使用疏失 • 危害的辨識 • 風險估計 • 風險評量 • 是否為可容忍的風險 	<p>風險分析與管理指南：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 辨識可能的問題 • 辨識適當的監管機關 • 初步的評估 • 進一步的評估 • 細部評估 • 風險管理對策 	<p>GB/T 28803-2012 消費品安全風險管理導則：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 資訊準備 • 危害識別 • 風險估計 • 風險評價 • 風險控制 	無
風險等級	<ul style="list-style-type: none"> • A 級危險 • B 級危險 • C 級危險 	<ul style="list-style-type: none"> • 嚴重風險 • 高度風險 • 中度風險 • 低度風險 	<ul style="list-style-type: none"> • 嚴重風險 • 高度風險 • 中度風險 • 低度風險 	<ul style="list-style-type: none"> • 極高風險 • 高度風險 • 中度風險 • 低度風險 	<ul style="list-style-type: none"> • A 類風險無域 • B 類風險低域 • C 類風險可接受區域 	<ul style="list-style-type: none"> • 高度關注風險 • 高等風險 • 中等風險 • 低等風險 	<ul style="list-style-type: none"> • 嚴重風險 • 中度風險 • 低度風險 • 可容許風險 	無

	美國	歐盟	英國	加拿大	日本	澳洲	中國大陸	台灣
矯正措施形式	<ul style="list-style-type: none"> • 修理該商產品以符合規定之安全規程 • 提供符合規定之類似商品 • 返購額通知消費者 	<ul style="list-style-type: none"> • 改變產品設計 • 改變製造流程 • 改變品管流程 • 從經銷通路下架產品 • 將回收消費者正確資訊與市場產品修理端以 • 提供消費者正確資訊與市場產品修理端以 • 在進行或修理產品時 • 從召回進行或 	<ul style="list-style-type: none"> • 從銷售及分銷中撤回產品 • 召回產品 • 提供消費者選擇 • 更換或維修產品 • 至消費者處改善產品 • 附說明書以提醒消費者 • 溝消費之正式 • 修改分銷鏈中之其他措施 • 引入品質控制措施 • 改變產品設計 • 改變生產方式 	<ul style="list-style-type: none"> • 產品矯正為類似價值 • 產品更換為類似價值 • 類似產品處置 • 產品退 	<ul style="list-style-type: none"> • 停止製造、流通及銷售／回收階段 • 對消費者提供適當資訊 • 為了防範類似的產品發生於未預期的使用 • 提醒消費者注意 • 針對消費者進行更換、修繕（檢查、維修、更換零件等）或回收 	<ul style="list-style-type: none"> • 將產品自市場或流通鏈中召回 • 請消費者或其他供應商返還產品 • 以取得退款、替換或修理 • 聯繫供應商，安排將替換的零件遞送給消費者 • 派遣維修人員至使用或營業場所修理或 • 要求維修服務時 • 該產品 	<ul style="list-style-type: none"> • 回收、更換和修理受影響的產品 • 銷毀或處置受影響的產品 	<ul style="list-style-type: none"> • 限期回收、改正 • 令生產者限期改善、銷毀或經銷商採取其他措施 • 限期停止、製列或銷毀 • 企性召回

資料來源：本研究彙整。

第四章 研擬提供主管機關及業者參考之兩份手冊

為提供製造商、經銷商、進口商、零售商等在維護商品安全及降低商品可能造成危害上之相關建議作法，經濟部標準檢驗局冀能透過教育宣導方式，強化業者對於產品安全責任之認知，並提供相關知識、作法使業者有所依循，有助於提升市場監督主管機關之資源運用與行政效率，及商品召回或回收改正之成效。因此本計畫參考歐盟與美國、加拿大、澳洲、日本等國家及中國大陸之作法，研擬提供主管機關及業者參考之「不安全消費性商品風險評估方法手冊」及「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」。此二份手冊皆屬於參考性質，不具法律強制性。

壹、研擬「不安全消費性商品風險評估指引手冊」

本計畫參考美國、加拿大、歐盟、澳洲、日本及中國大陸對於不安全消費性商品風險評估之方法，其中，以歐盟、加拿大、澳洲及日本之內容較為完整，為本計畫研擬不安全消費性商品風險評估指引手冊之主要參考對象。

不同於歐盟、加拿大及澳洲，日本對於消費性商品之風險評估，強調應分別從兩個層面進行，包括產品上市前之「生產階段」及產品上市後的「使用階段」。所謂「生產階段」之風險評估，著重的是產品製造者對於「產品事故之預防」；而「使用階段」之風險評估，則著重產品風險的處置。若能於產品設計開發階段即導入風險評估，不僅能提高商品安全信賴，更可減少事後召回成本，為產品安全提供第一道把關機制。

針對消費性產品使用階段之風險評估，加拿大及澳洲提出應在時間及資源有限的情況下，主管機關在接獲不安全商品之通報後，需要進一步確認是否需要進一步調查及執行風險評估；若判斷為不需要進一步或優先評估，則可由主管機關繼續追蹤媒體、其他國家消費品主

管機關、醫療院所及其他來源，以掌握是否有進一步的傷害資訊，再決定是否需要重啟調查或進一步進行評估。

在不安全商品風險層級衡量方面，日本是基於已建置累積 10 年以上之商品事故資料庫，作為判斷事故危害發生機率與矯正措施之依據；惟因我國事故商品通報之要件主要僅限於商品發生燃燒、爆裂或燒熔情形，目前經濟部標準檢驗局事故商品資料庫中僅約有 1,000 多筆資料，尚不足以支撐作為風險評估之判斷依據，故可參考歐盟、加拿大及澳洲之作法，透過成立產品專案小組方式（應含主管機關、業者及相關專家），依個案共同討論並決定風險層級及應採取之矯正措施。

本計畫研擬「不安全消費性商品風險評估指引手冊」，主要包含四大部分：前言、用語及定義、企業採行風險評估之指引、主管機關採行風險評估之指引。完整內容請參見附件三，手冊架構如表 35。

表 35 不安全消費性商品風險評估指引手冊之架構

1、前言
2、用語及定義
第一部份-企業採行風險評估之指引
1、風險評估之意義
2、風險評估流程
2.1 預期用途和可預見的誤用
2.2 危險之辨識
2.3 風險估計和評量
2.4 降低風險
第二部份-主管機關採行風險評估之指引
1、風險評估之意義
2、風險評估流程
2.1 決定風險評估的優先順序
2.2 初步分析並確立範圍
2.3 辨識危險
2.4 風險估計和評量
2.5 風險處置與風險溝通
3、風險評估案例-兒童高腳椅
3.1 案例基本資料（虛構）
3.2 初步分析並確立範圍
3.3 辨識危險
3.4 風險估計和評量
3.5 風險處置
參考文獻

貳、研擬「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」

本計畫參考美國、加拿大、英國、澳洲、日本及中國大陸消費性商品召回指引手冊之內容，可歸納指引手冊重點應包含「企業經營」及「主管機關監督」二種層面。

就「企業經營層面」而言，應制定「商品安全事件計畫(Product

Safety Incident Plan ,PSIP)」，建立防止召回事件可能發生的流程和體系，包括在商品設計階段解決商品安全風險，以及合理分配品質管理、培訓、記錄管理及商品可追溯性所需之資源，能夠調查及處理任何商品安全問題之機制，並執行矯正措施計畫，有效移除市面上流通之不安全商品。

就「主管機關監督層面」而言，必須要能即時獲得不安全商品通報、調查事故商品之權限，並要有一套風險評估方法，據以要求企業採取合乎比例之矯正措施，並針對矯正措施實施成效予以審查及監督；同時，主管機關也應提供企業適當的協助，包括專業知識或經驗的支援，或公權力介入以做出有效的監管安排，以利提升商品召回之成效。

本計畫研擬「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」，主要包含三大部分：前言、企業採行矯正措施之指引、主管機關之行為指引。完整內容請參見附件四，手冊架構如表 36。

表 36 不安全消費性商品矯正措施指引手冊之架構

前言

1、採取矯正措施之目的

2、法源依據

第一部份-企業採行矯正措施之指引

1、範圍

2、用語及定義

3、提前規劃矯正措施

3.1 高階管理者之承諾

3.2 制定「商品安全事件計畫」

3.3 「商品安全事件計畫」之內容

3.3.1 可追溯性計畫

3.3.2 商品安全監督計畫

3.3.3 事件通報計畫

3.3.4 風險評估計畫

3.3.5 矯正措施決策計畫

3.3.6 溝通聯繫計畫

3.3.7 監控和報告召回執行情況

3.3.8 訓練計畫

3.3.9 測試計畫

3.3.10 審查計畫

第二部份-主管機關之行為指引

1、角色與責任

1.1 經濟部標準檢驗局

1.2 直轄市與縣市政府

2、有效的監管安排

3、支援企業制定商品安全事件計畫

4、支援企業調查商品安全事件及風險評估

5、支援企業執行矯正措施

6、支援企業審查及修正商品安全事件計畫

參考文獻

參、訪談我國主管機關以及業者，並辦理產官學座談會

為了解過去我國實施消費性商品召回之過程及問題，及本計畫研擬之「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」及「不安全消費性商品風險評估方法手冊」的實用性，本計畫訪談經濟部標準檢驗局及曾實施商品召回之業者，並召開一場次專家學者座談會，請益有關法制面及執行面之問題及修正建議。以下說明產官學座談會之辦理目的及成果。

一、訪談我國主管機關以及業者

本計畫針對經濟部標準檢驗局業管消費性商品事故調查、回收及改正作業之主辦單位，以及曾經執行過商品召回之業者進行訪談，名單如表 37。完整訪談紀錄請參見附件五。

表 37 本計畫深度訪談名單

訪談類別	訪談對象	訪談時間
主管機關	經濟部標準檢驗局第五組一科	2018年8月28日
	經濟部標準檢驗局第五組二科	2018年8月29日
	經濟部標準檢驗局第六組	2018年8月13日
除濕機業者	大同股份有限公司品質保證處	2018年9月14日
	台灣三洋電機股份有限公司品質保證部	2018年9月26日
居家生活用品業者	IKEA 宜家家居股份有限公司	2018年10月2日

二、辦理產官學座談會

(一) 會議名稱：「建立我國不安全消費性商品風險評估方法及矯正措施制度」專家座談會

(二) 會議目的

目前國際上主要國家如美國、加拿大、歐盟、澳洲及日本等，皆已頒布消費性商品安全矯正措施及風險評估相關指引手冊，提供製造商、經銷商、進口商、零售商等在維護商品安全及降低商品可能造成危害上之相關建議作法，冀能透過教育方式，強化業

者對於產品安全責任之認知，並提供相關知識、作法使業者有所依循，有助於提升市場監督主管機關之資源運用與行政效率，及商品召回或回收改正之成效。

本院受經濟部標準檢驗局委託，撰擬我國「不安全消費性商品風險評估方法手冊」及「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」給主管機關及廠商作為參考指南。為廣泛徵詢各界意見，擬邀請國內消費性商品製造商、通路商、相關公協會、學者專家、消保官以及主管機關代表等產官學代表，共同針對現行通報制度、矯正措施、提升事故商品召回率等相關議題，以及前述二手冊重要內容與建議方向進行意見交流。

(三) 會議時間：2018 年 10 月 17 日 (三) 10:00-12:00

(四) 會議地點：台灣經濟研究院 2 樓 201 (雪山) 會議室

(五) 主辦單位/執行單位：經濟部標準檢驗局/台灣經濟研究院

(六) 議程：

時間	時程	活動內容
09:30~10:00	30mins	簽到
10:00~10:05	5mins	主持人
10:05~10:15	10mins	引言報告/台灣經濟研究院
10:15~11:55	100mins	意見交流
11:55~12:00	5mins	主持人總結

(七) 與會人員

本次座談會邀請對象，含括政府機關、公協會、製造商、通路商及專家學者，共計 20 個單位，實際與會人數為 18 位，如表 38。會議實錄如圖 30。



圖 30 「建立我國不安全消費性商品風險評估方法及矯正措施制度」
專家座談會會議實錄

表 38 「建立我國不安全消費性商品風險評估方法及矯正措施制度」
專家座談會出席名單

類型	單位名稱	出席人員
政府機關	行政院消費者保護處	蕭素雲科長
	經濟部標準檢驗局及各分局	黃惠芳科長 秦昊宸先生
	臺北市政府法務局消費者保護官室	無
公協會	中華民國消費者文教基金會	黃鈺生監察人
	中華民國電器商業同業公會全國聯合會	陳永祥先生
	台灣區電機電子工業同業公會	無
	台北市電腦商業同業公會	無
	台灣區玩具暨兒童用品工業同業公會	簡淑超秘書長
	台灣區照明燈具輸出業同業公會	陳宗麟主任
	瓦斯器材工業同業公會	盧東岳總幹事
民間業者 (製造商)	中國民國無店面零售公會	無
	東元電機股份有限公司	胡訓緩品管經理
	台灣迪卡儂有限公司	陳嘉輝 產品銷售核規 負責人
民間業者 (通路商)	鴻銘國際有限公司	無
	大潤發流通事業股份有限公司	黃士豪品保經理
	燦坤實業股份有限公司	黃東超專員
專家學者	全聯實業股份有限公司	否
	財團法人台灣電子檢驗中心	葉明時驗證部經理
	財團法人台灣大電力研究試驗中心	蘇達一 高級工程師 曾倩玉 高級管理程師
執行單位	國立臺北教育大學文教法律研究所 郭麗珍教授	無
	財團法人台灣經濟研究院	邱太銘博士 徐幸瑜副組長 林嘉玲研究助理

(八) 會議重點摘錄

座談會會議記錄請參見附件六。茲摘錄重點呈現如下：

討論議題	會議發言重點歸納
<p>議題一、銷售者（經銷商或零售商）為第一線面對消費者之主體，可能獲知來自消費者第一手事故商品通報訊息及擁有消費者聯繫資訊。考量後續採取矯正措施之成效及降低商品造成消費者損害之風險，例如提升召回率，於法制上將經銷商或/及零售商納入強制通報及採行矯正措施義務主體之合理性與可行性？</p>	<p>一、大多數與會者贊成將經銷通路納入強制通報及採取矯正措施之義務主體</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以近期瓦斯鋼瓶閥召回事件為例，若法制上沒有將通路商納入強制採取矯正措施之義務主體的話，那麼瓦斯行可能就不會積極配合執行召回，不認為自己具有實施召回之義務。 2. 經銷通路常以違反個人資料保護法為由，拒絕提供消費者聯繫資訊，致使影響不安全消費性商品召回之成效。 3. 可避免通路商明知商品有瑕疵，卻因其價格較低仍繼續販售，致消費者可能遭受損害。 4. 小型通路的產品合格率可能較低，儘管主管機關在邊境管理、前市場檢驗也付出相當多心力在把關，但在後市場監督部份則可能受限於經費預算，市場購樣品項有限。因此，將經銷通路納入強制通報及採取矯正措施之義務主體，可協助主管機關有效進行後市場監督工作。 5. 不需要擔心重複通報問題，只需要擔心主管機關沒有收到事故商品通報。 6. 希望經銷商能夠基於保護消費者的安全及維護本身商譽的角度，自主配合採行矯正措施，而非得一定要透過立法強制。 7. 考量消費性商品有成千上萬種，建議不安全商品之通報，應「分階段」及「不同密度」管理，例如將除濕機這類「高風險商品」優先納入經銷商及零售商必須強制通報之項目；或者是一定資本額以上之經銷商及零售商必須強制通報給主管機關，至於小型零售商則通報給製造商/品牌商。 <p>二、對於商品「召回率」之意見</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建議執行召回時，應一併考量產品的壽命，以制定全面的召回計畫。 2. 建議為提升召回率，製造商/進口商可提供一些誘因給消費者，例如舊換新折價券，引導消費者將不安全商品送回。 3. 召回率必須要考量商品的單價、危險程度，有些消費者即便收到商品召回之通知，可能考量退貨的成本（例如路程遙遠）高於商品單價、或不認為商品有必要退回，皆會影響召回率。
<p>議題二、對於「不安全消費性商品風險評估指引手冊」及「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」之修訂建議。</p>	<p>一、針對「不安全消費性商品風險評估指引手冊」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第1頁有關「風險(Risk)」之定義，除了發生機率與嚴重程度外，建議加入「商品發生事故之件數」。 2. 表3傷害嚴重程度之分級，建議可參考台灣急診檢傷分類。 3. 表5發生機率的用語建議可參考大法官釋字第767號進行修改。 4. 2.4 降低風險部分的第一行，消費者保護法第10條應修正為「第7條」。

	<p>二、針對「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」</p> <ol style="list-style-type: none"> 建議可將「不安全消費性商品風險評估指引手冊」納入本手冊中。 所謂「矯正措施」係指「為消除已發現的不符合或其他不期望情況的原因所採取的措施」，主要是出現問題或產生缺失後的處理或補救，目的在於防止不符合再發生。應是指「事後」防範再次發生。若是事前尚未發生，則應是「預防措施」，建議思考「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」之定位，是指「事後」還是包括「事前」，名詞上可能需要調整。
<p>其他意見或建議</p>	<p>一、事故調查時面臨無事故商品樣本可索取之情況</p> <ol style="list-style-type: none"> 驗證機構經常遇到的問題是已發生多起商品事故，但卻找不到商品樣本可以進一步調查分析，因為有可能消費者家中的事故商品已被製造商拿走，而製造商有可能會隱匿商品事故消息，未通報主管機關，建議應立法規範杜絕此種情況發生。 <p>二、非應施檢驗商品通報問題</p> <ol style="list-style-type: none"> 目前我國在通報要件制度上，僅限於「應施檢驗商品發生燃燒、爆裂或燒熔，或因使用商品造成人員死亡或須住院治療之傷害」，與歐美等國家之通報要件範圍差異甚大，且現在有許多傷害可能不需要住院治療，如此限縮通報要件，可能不符合社會輿情之期待。建議未來修法或制定指引手冊時，應考量「非應施檢驗商品」之通報要件及方式。

三、小結

- 對於將強制通報義務主體範圍擴大至供應鏈的所有參與者，應考量不同國家有不同的商品檢驗制度，而賦予零售商或經銷商不同的角色分配。例如台灣重視前市場檢驗，商品安全性相對較高，因此主要通報義務主體為報驗義務人，零售商及經銷商只需協助通報即可；而歐美以後市場監督為主之國家，因管制較少，爰需賦予企業更多企業社會責任，因此需要納入供應鏈更廣泛的參與者參與通報，零售商及經銷商為面對消費者第一線角色，在後市場管理體系下必須凸顯他們的角色、責任與義務。
- 針對不安全商品通報要件方面，我國《商品檢驗法》之規範僅限於「應施檢驗商品發生燃燒、爆裂或燒熔，或因使用商品造成人員死亡或須住院治療之傷害」，與歐美等國家之通報要件範圍差異甚大，範圍較為限縮，恐不符合社會輿情之期待，且

缺乏非應施檢驗商品通報之規範，有待後續相關法規修正與健全。

3. 針對提升不安全商品召回成效方面，有業者表示希望政府能以公權力介入提供必要協助，例如由政府出面協調經銷商配合協助執行召回、透過災防告警系統(PWS)發布商品召回訊息等。
4. 針對不安全商品召回率方面，業者建議不應將召回率作為召回成效之唯一依據，因召回率須視商品特性（如價格、壽命）、消費者聯繫資訊及消費者對商品風險及危害認知等因素影響。建議可採用二項指標作為監督標準：(1)召回公告時間：製造商/進口商發布召回公告的時間應長達至少 1-3 個月（公告於店面及官網）、(2)召回管道：採用哪些管道進行召回，最後提交召回成果回報主管機關。

第五章 提出適用於我國之不安全消費性商品風險評估及矯正措施體系

綜合本研究前述蒐集之各國消費性商品安全管理制度，可歸納歐盟、美國、加拿大及澳洲，在消費性商品安全管理上較著重於後市場監督，強調商品製造人對於產品自主管理之責任與義務；而我國的制度，則與日本及中國大陸較為類似，部分商品被政府指定公告納入強制檢驗，必須完成檢驗程序通過後才能上市販售，主管機關對於商品管理係以前市場檢驗為主，後市場監督為輔，由政府為消費性商品安全把關。此外，在法律規範體系上，歐盟、美國、加拿大及澳洲皆以一般消費性商品基本法之單一立法模式，與我國分散式立法³⁵模式不同。爰此，在考量各國國情制度不同的情況下，本研究基於我國既有國情制度，針對法規制度不足之處，及實務執行問題或困難之處，提出相應之政策建議。

壹、法規面

誠如本研究第二章分析結果，現行我國不安全消費性商品管理之法制面課題，於「通報制度」面臨二項課題：1.強制通報事故商品之義務主體範圍僅局限於報驗義務人，通路商非屬法定通報義務人；2.非應施檢驗商品缺乏完整通報機制。「矯正措施」亦面臨二項課題：1.須採矯正措施義務主體之範圍；2.缺乏矯正措施（含召回）之完整執行程序與細項規範。因此，針對前述課題，本研究提出建議修正方向如下：

一、不安全商品通報規範之建議

35 意指我國消費性商品安全管理法規分散式於各別法令中規範，例如商品標示部分，由《商品標示法》規範；商品檢驗部分，由《商品檢驗法》規範；《消費者保護法》則可適用應施檢驗商品及非應施檢驗商品。

目前我國不安全消費性商品通報之規範，主要法源依據為《商品檢驗法》，及其授權訂定之《應施檢驗商品發生事故通報辦法》，內容含括：通報要件、通報方式及內容、通報義務主體、違反通報義務之罰則等。然而，參考各國消費性商品制度做法及觀諸我國實務運行現況，針對我國現行不安全消費性商品通報法規的周延性，本研究提出分析與檢討建議如下：

（一）擴大不安全商品通報要件及強制通報義務之範圍

目前我國《商品檢驗法》及《應施檢驗商品發生事故通報辦法》所規範之通報要件，僅限於「應施檢驗商品發生燃燒、爆裂或燒熔，致損消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞」及「因使用應施檢驗商品造成人員死亡或須住院治療之傷害」，與英國、美國、加拿大、澳洲等國家之通報要件範圍相較，明顯較為限縮（表 39），可能形成之問題有四：

1. 「燃燒、爆裂或燒熔」之定義存在有相當程度之不明確性，形成業者與主管機關對要件認定不同，例如冒煙是否屬於通報要件項目，是否應向主管機關通報，存在潛在爭議。
2. 「商品造成人員死亡或須住院治療之傷害」之要件亦過於限縮，隨著醫療技術進步，目前已有許多疾病或傷害可透過即時治療而毋需住院，但同樣對於消費者造成生活上的不便或其他損害，故仍應納入事故通報範圍，以利主管機關掌握訊息並要求業者採行矯正措施。
3. 目前法定的通報要件，係屬於事故發生後之「事後」通報，對於存有潛在風險但尚未發生事故之商品並無法定通報機制，例如商品標示或說明書中的資訊不正確或不充分，可合理地預期會導致消費者死亡或對其健康造成嚴重傷害之情形。例如過去曾發生煙霧偵測器並無可偵測一氧化碳濃度之

功能，但商品標示上卻標示可偵測一氧化碳濃度，此種情形可能誤導消費者，並造成嚴重死亡傷害，因此若銷售者等得知有此種標示錯誤的情形者，應盡速通報主管機關，指導業者採取預防性矯正措施。

4. 因我國通報要件範圍較為限縮，致使目前經濟部標準檢驗局蒐集之商品事故資料件數僅約有一千多筆資料，且事故商品類別大多侷限於電器類商品或特定商品，對於將來實施廣泛性不安全消費性商品風險評估，恐缺乏相關數據資料作為判斷風險等級之參考依據。

在強制通報義務主體方面，由於商品銷售者為第一線面對消費者之主體，可能獲知來自消費者第一手事故商品通報訊息及擁有消費者聯繫資訊，因此為降低商品造成消費者損害之風險，商品銷售者對於商品事故之即時通報，可有效協助主管機關即時掌握不安全商品資訊。然而，考量我國在消費性商品安全管理制度上，係採前市場檢驗及後市場監督合併制度，政府針對安全風險較高之產品已透過上市前檢驗進行把關，商品安全性相對較高，不安全消費性商品件數相較於採後市場監督的歐美國家為少；再者，考量商品銷售者對於商品的專業度不如製造商或進口商，且商品銷售者之數量恐相當龐大，主管機關恐無足夠人力資源過濾及處理可能重複通報之資訊，執行面不易落實，因此本研究建議，不安全消費性商品之通報應維持由報驗義務人為強制通報義務主體，但經銷者於獲知不安全消費性商品資訊時，應向報驗義務人通報，同時協助其實施回收、改正或其他必要措施。

綜上，本研究建議可參照國外之經驗，擴大我國不安全商品之通報要件及加強經銷者協助通報之義務，建議相關法規修正如下：

1. 修改《商品檢驗法》第 49 條第 4 項為：「可合理地預期使用商品會導致消費者死亡或對其健康造成嚴重傷害，或應施檢驗商品發生事故致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，報驗義務人應向標準檢驗局提出通報；其通報作業之時點、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」
2. 新增《商品檢驗法》第 49 條第 5 項：「經銷者獲知前項不安全商品資訊時，應立即向報驗義務人通報並副知標準檢驗局，並協助報驗義務人實施回收、改正或其他必要措施。」
3. 修改《應施檢驗商品發生事故通報辦法》第 2 條：「應施檢驗商品（以下簡稱商品）有下列情事之一者，報驗義務人應依本辦法辦理通報：一、因使用商品導致消費者死亡或對其健康造成嚴重傷害者。二、因商品標示、商品檢驗標識或說明書中的資訊不正確或不充分，或商品具有缺陷，可合理地預期會導致消費者死亡或對其健康造成嚴重傷害者。」

表 39 各國不安全商品之通報要件

國家	通報要件
英國	<ul style="list-style-type: none"> 對於消費者有危害之虞且該風險已逾越一般商品安全要求。
美國	<ul style="list-style-type: none"> 不符合消費商品安全標準。 對消費者可能會引起實質風險的商品瑕疵。 可能造成嚴重傷害與死亡風險。 不遵守 CPSC 採用的自願性標準。
加拿大	<ul style="list-style-type: none"> 在加拿大或其他地方發生的事件導致或可能合理地預期會導致個人死亡或對其健康造成嚴重不利影響，包括嚴重傷害。 可合理預期會導致個人死亡或對其健康造成嚴重不利影響的缺陷或特徵，包括嚴重傷害。 標籤或說明書中的資訊不正確或不充分、或缺乏標籤及說明，可合理地預期會導致個人死亡或對其健康造成嚴重不利影響，包括嚴重傷害。 考量人類健康或安全因素所執行的召回或矯正措施。
澳洲	<ul style="list-style-type: none"> 在貿易或商業行為中所提供之消費商品或與產品相關之服務，在合理預期使用（含誤用）下會對任何人造成死亡、嚴重傷害、或疾病者。
日本	<ul style="list-style-type: none"> 消費生活用產品發生事故。
中國大陸	<ul style="list-style-type: none"> 「缺陷消費品」。 （指由於設計、製造、警示標示等原因導致的在同一批次、型號或者類別的消費品中普遍存在的不符合國家標準、行業標準中保障人身、財產安全要求的情形或者其他危及人身、財產安全的不合理的危險消費品）
台灣	<ul style="list-style-type: none"> 應施檢驗商品發生事故致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者。 （商品發生燃燒、爆裂或燒熔，致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞；因使用商品造成人員死亡或須住院治療之傷害）

資料來源：本研究彙整。

（二）擴大不安全商品通報範圍

目前應施檢驗商品以外之不安全消費性商品，若發生有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞之情事，經濟部標準檢驗局係依據《不安全商品處理原則》作為其機關內部作業準則，積極介入市售不安全商品之管理，保護消費者權益。然而，就通報面

而言，若非應施檢驗商品發生事故或存在傷害潛在風險，目前並無非應施檢驗商品的法定通報機制，實務上係採自願性通報，透過「經濟部標準檢驗局商品安全資訊網」作為商品事故通報之單一窗口³⁶，但業者仍有可能未主動通報，以致主管機關未能在瑕疵商品擴大損害發生前適時採取必要措施，或要求企業經營者採取必要處理措施，以有效降低或避免損害蔓延。

由於目前我國非應施檢驗商品於健康安全保障、消費糾紛及行政監督議題上，主要適用《消費者保護法》來處理，因此本研究建議《消費者保護法》中應訂定強制通報機制，以利各目的事業主管機關遵循。建議於《消費者保護法》中增訂條文：「企業經營者於有事實足認其提供之商品或服務有危害消費者安全與健康之虞時，企業經營者應向主管機關提出通報；其通報作業之時點、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由各目的事業主管機關定之。」

二、不安全商品矯正措施之程序規範及義務主體

現行《商品檢驗法》依不同的違規事由，得命報驗義務人限期回收或改正；另《消費者保護法》亦授權中央主管機關經調查，認為企業經營者提供之商品確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，得命企業經營者限期改善、回收。然而，不論是《商品檢驗法》或《消費者保護法》，皆未明定商品回收或改正之執行程序與監督作業，供業者及主管機關遵循；且應採取回收或改正之義務主體範圍不同，《消費者保護法》中以「企業經營者」作為採行矯正措施之義務主體，範圍比《商品檢驗法》中之「報驗義務人」更為廣泛。

³⁶ 網址：<https://safety.bsmi.gov.tw/wSite/sp?xdUrl=/wSite/ups/announce.jsp&ctNode=3572&mp=65>

考量法律明確性與一致性，本研究建議增訂《商品檢驗法》第 63-3 條：「罰則章所定期限改正、回收事項，企業經營者有協助報驗義務人實施之義務；限期改正、回收事項之定義、作業程序、內容及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」依據此項授權，再增訂《商品回收或改正管理辦法》，明定適用範圍、回收或改正級別、回收或改正深度、企業經營者依不同回收或改正層面之應辦事項與執行程序、回收或改正計畫應含括之內容、主管機關監督之作業程序等事項。

此外，在召回結案之監督方面，由於消費性商品種類繁多且商品特性不同，主管機關應依個案逐一討論與判斷，而非以一體適用之標準來監督，因此毋須以法律明定結案依據。例如：澳洲競爭和消費者委員(ACCC)2006 年曾針對商品召回進行研究³⁷，探討那些因素可能影響召回成效，研究結果顯示，召回率可能受下列因素影響最大：商品價格、消費者聯繫資訊、商品壽命、消費者對商品風險及危害之認知。且召回公告發布後的前 8 週是最重要的時期，因在召回活動的前 6-8 週內，有超過 80% 的商品可能被退回。此外，有 70% 的消費者會退回商品價值超過 25 元澳幣以上（約相當台幣 550 元左右）之的召回商品。

本計畫蒐集幾個主要國家在召回結案之認定準則，整理如表 40，供我國主管機關參考。

³⁷ 資料來源：<https://www.accc.gov.au/media-release/check-your-home-for-recalled-products>

表 40 各國召回結案之認定準則

國家	召回結案之認定準則
英國	<ul style="list-style-type: none"> • 產品已不再市面上流通。 • 已實現不安全產品的預期最終結果(改正或處置)。 • 所有切實可行的行動，無論是短期還是長期，都是為了防止事故再次發生。 • 與行業貿易機構、標準機構、監管機構、MSA 以及消防和救援服務等公共機構提出了更廣泛的行業問題。 • 與他人的所有溝通(監管機構、客戶、消費者、供應鏈等)都是及時有效的。 • 監測回報程度、並考量與溝通管道、時間和溝通性質之關聯。 • 已向所有 PSIP 參與者提供反饋。
美國	<ul style="list-style-type: none"> • 當公司要求結案時，委員會的實地調查員可對公司開展召回收尾檢查。屆時，該工作人員將審查對產品業主發出的通知數量、被退回或糾正的產品數量以及召回開始後是否曾發生涉及召回產品的事件或傷亡。
加拿大	<ul style="list-style-type: none"> • 審查整個召回過程，確保召回矯正措施計畫已經實施。 • 評估供應鏈客戶反饋(通知所有供應鏈客戶、回覆的供應鏈客戶數量、供應鏈客戶銷毀，退回和/或矯正的單位數量)。 • 評估消費者信息反饋(已聯繫貴公司的消費者數量、消費者如何了解召回情況、退回、更換、退還和/或提供維修包的單位數量)。 • 審查事故數據(若召回後仍在加拿大發生事故事件可能表示召回無效)。
澳洲	<ul style="list-style-type: none"> • 供應商採取了所有合理措施以有效減緩不安全產品造成的風險後，召回案件便可結束。 • 供應商的總結報告應包括： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 確認出貨的總數量，以及最終自消費者及供應鏈取回的產品數量。 ➢ 國內供應鏈所有實體都已收到召回通知的證據。 ➢ 溝通策略的相關資訊，包括任何與該策略有效性相關的資料(例：網頁的瀏覽人數)。 ➢ 供應商採取了哪些行動，釐清或改正產品安全性危害的起因，包括任何肇因分析的結果、該瑕疵是否為設計、測試、製造、包裝、運送所造成、或者有其他瑕疵、以及供應商採取什麼步驟彌補瑕疵。 ➢ 與該產品相關的任何已知傷害或事件之細節。 ➢ 關於受影響產品所收到的投訴或詢問件數；這些投訴的性質為何。 ➢ 被召回產品的銷毀或改正方法相關資訊，包括不安全產品已被銷毀或改正的證據。
日本	<ul style="list-style-type: none"> • 考量當時市場上剩餘的產品事故發生率、或產品事故發生時的危害，配合殘留風險的大小，來研究今後應如何應對、以及應對時應投入多少經營資源。倘若剩餘風險很險地上無法被社會大眾所接受，則須判斷持續積極召回。
中國大陸	<ul style="list-style-type: none"> • 已達召回目標。 • 高度確信大部分受影響之消費者皆已收到召回通知，並有機會適切決定所應採取之行動。 • 未再接獲受傷或生病之通報。 • 就產品種類與風險而言，已達適當之退回還率。 • 主管機關同意負責召回之供應者已採取合理與適切之步驟通知受影響之消費者，並已提供機會使其採取建議的行動。

資料來源：本研究整理。

貳、執行面

誠如本研究第二章提出我國現行不安全消費性商品矯正措施推動實務面之檢討，歸納出三項課題，分別是：1.未能依據商品風險程度決定矯正措施之適用範圍與強度；2.業者所提「召回計畫」之規劃內容與能力，決定召回之成效；3.對客戶或商品銷售資訊之掌握度不足。本研究提出建議如下：

一、加強主管機關及業者對於商品風險評估之意識及實務操作能力

有鑑於先進國家的消費性商品召回之制度，係採用風險評估方法，針對商品風險等級進行判定，以採取合乎比例之矯正措施。本計畫參考幾個主要國家頒布之消費性商品風險評估方法，提出我國可適用之「不安全消費性商品風險評估指引手冊」。為提升業者對於商品安全在設計階段及使用階段之風險意識，除建議標準檢驗局可將此份手冊發布於經濟部標準檢驗局官網及商品安全資訊網，供業者自行下載外，更可進一步針對過去曾實施召回之商品業者、國內外相關專家及標準檢驗局及各分局同仁，辦理實際演練之教育訓練或工作坊，以個案方式具體化操作風險評估，提升國內在消費性商品風險評估之實務操作能力。

二、加強宣導「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」

台灣以中小型企業居多，對於實踐不安全商品矯正措施之能力上，可能相對於大型企業而言，在作業程序及實施方法上較不熟悉，因此本計畫參考美國、英國、加拿大、澳洲、日本及中國大陸之消費性商品召回及矯正措施指引手冊內容，提出我國可參考適用之「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」，建議企業應制定「商品安全事件計畫」，納入企業日常管理之一環，形成商品安全文化，而非等到發生商品事故之後，才亡羊補牢建立處理問題機制。

此外，依據過往國內業者實施商品召回之經驗，可知主要困難點在於召回率之提升，因此本計畫彙整國外提升召回率之作法，整理如表 41，並納入「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」供業者及主管機關參考。建議標準檢驗局應加強「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」之教育宣導，讓我國中小企業能更重視商品安全議題，具備解決商品問題之能力。

表 41 各國提升商品召回率之作法

國家	提升召回率之作法
英國	<ul style="list-style-type: none"> • 直接與受影響的消費者聯繫（透過電子郵件、信件、簡訊、電話）。 • 企業官方網站首頁/各線上平台網站。 • 從消費者團體網站連結到召回頁面。 • 社群媒體。 • 於銷售點提供資訊（傳單、迷你海報）。 • .Gov.UK 及第三方召回網站。 • 廣播/電視新聞/消費者節目。 • 媒體新聞室。 • 報紙廣告。 • 專業出版物或專業刊物中的廣告。 • 電話服務（免付費電話）。 • 廣告郵件/傳單。 • 店家忠誠方案。
美國	<ul style="list-style-type: none"> • 委員會和公司的聯合新聞稿。 • 有目標的新聞稿發送。 • 專用免費電話/網址/電子郵件，供消費者聯絡公司以對召回作出反應。 • 在公司的外部網站上公佈資訊。 • 一段影音新聞稿(VNR)，作為書面新聞稿的補充。 • 全國新聞發佈會和/或電視或電臺聲明。 • 使用公司的社交媒體將召回通知消費者，包括臉書、Google+、YouTube、Twitter、Flickr、Pinterest、公司的部落格網路以及部落格通知。 • 對已知擁有該產品的消費者直接發送通知-通過登記卡、銷售記錄、產品目錄訂購、零售店忠誠卡或其他方式找到他們。 • 向批發商、經銷商、推銷員、零售商（包括實體店和網店）、維修人員、安裝人員和其他可能曾經手或涉及該產品的人員發送通知。 • 購買可能使用該產品人群的通信錄。 • 對移動設備的召回可通過移動掃描獲取資訊。 • 通過電視、電臺、Google、Facebook 和其他網上搜尋引擎等付費服務發送通知。 • 在全國性報紙和/或雜誌上付費刊登通知，有目標地影響到產品的使用者。 • 在地方性和區域性的媒體上付費發佈通知。 • 在商店裡張貼召回海報(含 QR Code 或含可撕下的小傳單)(至少到召回公布後 120 天)。 • 在產品目錄、簡報和其他行銷材料中發表通知。 • 在產品使用者可能造訪的場所張貼海報，如商店、醫療診所、兒科醫生辦公室、育幼中心、修理店、設備租賃服務和其他場所。 • 適當的時候向行業團體、公用事業和房屋/火災檢查員發送通知。 • 向維修店或零件商店發送通知。 • 維修公告。 • 在產品更換零件或配件中附帶通知。 • 向托兒所發送通知。 • 向舊貨店和其他二手商品零售店發送通知。 • 提供獎勵如金錢、禮品、特惠或折扣卷等等，以鼓勵消費者交回產品。

<p>加拿大</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 網站。 • 社交媒體平台。 • 媒體/登報。 • 產品目錄。 • 直接通知。 • 海報。 • 維修/零件商店的通知。 • 服務公告。 • 通知幼稚園或托兒所。 • 向二手產品零售商發出通知。
<p>日本</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 知道消費者資訊： <ul style="list-style-type: none"> • 直接寄送書面通知。 • 電話、傳真、電子郵件。 • 登門拜訪。 • 透過銷售業者、通路業者聯繫。 ● 不知道消費者資訊： <ul style="list-style-type: none"> • 向報導機構發布消息（發布新聞）。 • 登報、廣告。 • 官方網站首頁／各平台網站。 • 公家機關等公眾場合(佈告欄、公共設施或機構)。 • 民間的公開場合(Line today)。 • 生活/專業雜誌。 • 傳單(夾報傳單、型錄傳單、瓦斯水電費傳單)。 • 商品型錄。 • 指定配送地區的郵件(不填寫收件人)。 • 電視廣告／廣播廣告。 • 在車站或電車張貼海報。 • 地方公家機關所發行之地區性報紙。 • 提供資訊給消費者中心與寄送傳單。 • 直接投遞。 • 委託銷售業者、通路業者協助。 • 與相關機構合作(幼稚園、搬家公司等)。 • 委託物流、保養、檢修、維修業者協助。 • 網路新聞。 • 召回資訊的查詢服務。 • 運用最新 IT 技術的方法(簡訊、社群網路服務等)。
<p>中國大陸</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 社群媒體或部落格。 • 網站公告事項。 • 電子或紙本新聞稿。 • 直接郵寄廣告。 • 會員管道。 • 專業雜誌。 • 廣播與電視。

資料來源：本研究整理。

第六章 結論與建議

壹、結論

本計畫蒐整歐盟（英國）、美國、加拿大、澳洲、日本及中國大陸，在一般消費性商品管理制度及商品風險評估及召回作法之研析，探討我國不安全消費性商品風險評估及矯正措施體系之可能修正方向，同時藉由深度訪談及辦理產官學座談會，廣泛蒐集各界對於本計畫研擬「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」及「不安全消費性商品風險評估指引手冊」之意見，使內容更臻完善與具實務可操作性。依據研究結果，提出以下幾項結論：

一、各國制度歸納

1. 歐盟、美國、加拿大及澳洲在消費性商品安全管理制度上，係透過制定一般消費性商品之基本法，由企業自我確保販售安全之商品。政府主要採事後究責之後市場監督方式，若企業販售之商品具有瑕疵、違反商品安全標準、可能對消費者造成嚴重傷害或死亡風險等，政府依法可加以介入並課以高額罰鍰或刑責。此種制度有利於商品上市速度，相當強調企業對於商品自主管理之責任，消費性商品主管機關可將行政資源專注投入於商品上市後之監督。
2. 美國、日本及中國大陸針對特定商品之安全，訂定專法或檢驗標準，如美國針對高風險商品（例如自行車安全帽）訂定最低安全標準，要求業者在商品上市前應經任何合格之實驗室進行測試，測試通過後須向海關及經銷商或零售商提供「一般符合性證書(General Conformity Certificate)」方可進入美國市場中銷售；日本則是針對瓦斯器材、電器用品制定專法，商品上市前須通過檢驗並貼上檢驗標識；中國大陸則是透過頒布強制性產品認證目錄及認證實施規則，針對上市前之商品安全加以把

關。此種制度是在一般消費性商品當中，針對風險較高之特定商品加強管理，與我國的管理制度相類似，但在強制檢驗商品之品項類別上有所不同。

3. 在不安全消費性商品通報制度方面，於通報要件上，英國、美國、加拿大、澳洲及中國大陸之定義較為廣泛，大致含括「商品發生事故前，預期商品風險會造成消費者實質危害」，及「已發生商品事故」兩種情形；而日本之通報要件則僅侷限於「商品發生事故」。於通報義務主體上，同樣以英國、美國、加拿大、澳洲及中國大陸之範圍較廣，除製造商及進口商為通報義務主體之外，亦將經銷商納入成為通報主體之一環；而日本則僅限於由製造商及進口商進行通報。
4. 在不安全消費性商品矯正措施制度方面，歐盟（英國）、美國、加拿大、澳洲、日本及中國大陸皆將商品之「經銷商」納入成為強制採取矯正措施之義務主體，並分別從行政、民事及刑事責任三方面加以規範。
5. 歐盟（英國）、美國、加拿大、澳洲、日本及中國大陸強調運用風險評估方法，針對商品風險等級進行判定，以採取合乎比例之矯正措施。同時，透過頒布消費性商品安全矯正措施及風險評估相關指引手冊，提供製造商、經銷商、進口商、零售商等在維護商品安全及降低商品可能造成危害上之相關建議作法，冀能提升商品召回或回收改正之成效。

二、我國制度檢討

1. 我國由經濟部主管之一般消費性商品，區分為「應施檢驗商品」與「非應施檢驗商品」。《商品檢驗法》對於「應施檢驗商品」安全之管理有較完整之規範；惟在「非應施檢驗商品」安全之

管理部分，僅能引用《消費者保護法》作為處分依據，但有關非應施檢驗商品之事故通報機制，在法制上則有缺漏。

2. 目前我國《商品檢驗法》及《應施檢驗商品發生事故通報辦法》所規範之通報要件較為限縮，僅限於事故通報且定義在認定上存有爭議，不若英國、美國、加拿大、澳洲、中國大陸等國家將通報範圍擴及商品發生事故前預期商品瑕疵可能產生潛在危害情形（例如警告標示不全或設計不當等），未能在商品尚未發生事故前，協助主管機關掌握不安全消費性商品資訊並適時採取必要措施，或要求業者採取矯正措施，避免事故發生及損害蔓延。
3. 「經銷者」為不安全消費性商品資訊蒐集與採行矯正措施上之關鍵一環，然而我國現行法制並未賦予經銷者通報之義務，且在採行矯正措施方面，《消費者保護法》將「經銷者」納入成為義務主體之一，但《商品檢驗法》卻僅限於報驗義務人，法制上有同步調整之必要，賦予「經銷者」在確保販售安全產品及保護消費者上有更多的責任與義務。
4. 目前《商品檢驗法》未明定期限回收或改正之作業程序與監督規範，供業者及主管機關遵循。

貳、建議

一、強化不安全消費性商品通報之可能策略

1. 為協助主管機關蒐集更多不安全消費性商品數據資料，建置資料庫以作為未來商品風險等級判斷之依據，以及協助主管機關掌握不安全商品資訊，適時採取必要之措施，降低商品對消費者可能之損害，本研究建議應完善不安全消費性商品通報之制度，建議修訂《商品檢驗法》，擴大我國不安全商品之通報要件與加強經銷者協助通報之義務；及修訂《消費者保護法》，

增訂強制通報機制，以利各目的事業主管機關遵循。

2. 承上點建議，因擴大不安全商品之通報範圍，在考量行政機關執法能量之限制下，難以應付龐大之通報件數，建議可參考加拿大及澳洲作法，主管機關應透過風險評估方法，針對通報案件進行初步風險判斷，如風險等級屬於中度或高度風險時，則進一步執行細部調查。初步風險之判斷因素建議如下：

- (1) 是否導致嚴重傷害或死亡；
- (2) 當事人的年齡；
- (3) 問題產品的損耗程度及使用年限；
- (4) 問題產品的通報數量；
- (5) 在合理使用或誤用問題產品時，是否存在危險。

二、強化商品安全及提升矯正措施成效之可能策略

1. 目前我國《商品檢驗法》或《消費者保護法》中皆授權中央主管機關經依調查，認為報驗義務人或企業經營者提供之商品或服務確有危害消費者安全與健康之虞或不符合檢驗標準時，得命其採取限期回收或改正等矯正措施。然而考量各式商品風險危害程度不同，應採取合乎比例之矯正措施，建議應以法律明定商品回收或改正之作業程序，依商品危害程度區分商品回收或改正之級別與回收深度（僅銷售端或至消費者端），俾利主管機關及企業有所依循。
2. 由於商品種類繁多，召回商品之速度及比率可能受商品價格、商品壽命、消費者聯繫資訊及消費者對商品風險及危害之認知等因素影響，因此建議主管機關對於商品召回監督作業上（包含召回率及召回結案之認定），應視商品特性依個案逐一認定與判斷，難以有一體適用之認定標準。
3. 透過風險評估方法，以採取合乎比例之矯正措施，已漸成為

國際上對不安全消費性商品之管理趨勢。由於判斷商品之風險等級不易，有賴於過去經驗數據資料之累積作為判斷依據，配合經濟部標準檢驗局事故商品資料庫持續建置蒐集之過程，建議仍可透過集結專業人士，依商品個案成立風險評估小組進行專案討論，成員可能包括商品製造商/代理商、主管機關、驗證機構、該產品相關之專家等，對於風險發生機率進行專業判斷。

4. 本計畫參酌歐盟（英國）、美國、加拿大、澳洲、日本及中國大陸之制度作法，研提可供我國適用之「不安全消費性商品矯正措施指引手冊」及「不安全消費性商品風險評估指引手冊」，建議標準檢驗局應針對我國中小企業，加強宣導與推廣此二份手冊，並辦理教育訓練或工作坊，以期提升我國企業對於商品風險之意識及主動採取矯正措施之實踐能力。

參考文獻

1. Australian Competition and Consumer Commission, 2015, Consumer Product Safety Recall Guidelines, <https://www.productsafety.gov.au/system/files/Consumer%20Product%20Safety%20Guidelines.pdf>。
2. Australian Competition and Consumer Commission, 2010, Hazard Analysis and Management Guidelines.
3. European Commission, 2015, EU general risk assessment methodology (Action 5 of Multi-Annual Action Plan for the surveillance of products in the EU (COM(2013)76), 網址：
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17107?locale=en>
4. Health Canada, 2014, Consumer Product Safety Program: Risk Assessment Framework. 網址：
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/guidelines-policies/risk-assessment-framework/summary.html>
5. Health Canada, 2016, Consumer Product Safety Program: Risk Characterization Methodology. 網址：
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/guidelines-policies/overview-health-canada-consumer-product-safety-program-risk-characterization-method.html>
6. Health Canada, 2017, A guide for voluntary recall of consumer products or cosmetics in Canada, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/recalling-consumer-products-guide-industry.html>

7. U.S. Consumer Product Safety Commission, 2012, Recall Handbook, 2
網址：<https://www.cpsc.gov/s3fs-public/8002.pdf>
8. UK Department for Business, Energy & Industrial Strategy, 2018,
supporting better product recalls- Code of practice on consumer
product safety related recalls and other corrective actions (PAS
7100:2018).
<https://www.gov.uk/government/publications/supporting-better-product-recalls>
9. 國家品質監督檢驗檢疫總局、中國國家標準化管理委員會，2017，
GB/T 34400-2017 消費品召回 生產者指南，
<http://www.gb688.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=675B3524E5DE7A256DF40F007D92F048>。
10. 日本經濟產業省，2016，日本 2016 消費產品召回手冊，
http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/handbook2016.pdf
11. 日本經濟產業省消費品風險評估操作手冊實務編，
http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf
12. 經濟部標準檢驗局，2009，不安全消費商品矯正措施實施與執行
之研究，執行單位：中華經濟研究院。
13. 經濟部標準檢驗局，2010，規劃建構我國事故商品風險分級及處
理模式委辦研究計畫，執行單位：中華經濟研究院。
14. 經濟部標準檢驗局，2012，商品事故通報與矯正制度改革之探討，
執行單位：中華經濟研究院。
15. 經濟部標準檢驗局，2016，我國市場監督及回收機制之研究，執
行單位：台灣經濟研究院。